

Estudio fase II, aleatorizado, de inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antimeningocócica cuadrivalente conjugada, MenACYW-TT, en adolescentes sanos en los Estados Unidos

10/07/2020

Chang L, Hedrick J, Christensen Sh et al. A phase II, randomized, immunogenicity and safety study of a quadrivalent meningococcal conjugate vaccine, MenACYW-TT, in healthy adolescents in the United States. Vaccine available on line 21 March 2020

Resultados de la fase II pivotal del ensayo clínico, abierto y multicéntrico, para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico (TT) del laboratorio Sanofi Pasteur en adolescentes de 10 a 17 años de los Estados Unidos.

La comparan con la vacuna conjugada con toxina difteria atóxica (CRM) y con la coadministración de vacunas dTpa y del virus del papiloma humano (VPH). Los anticuerpos se determinaron mediante la actividad bactericida sérica utilizando complemento humano asumiendo respuesta como títulos postvacunales $\geq 1:8$ o como cuatro veces de incremento si los títulos basales eran $\geq 1:8$. Los datos de seguridad se recogieron hasta seis meses después.

Se demostró ausencia de no inferioridad de la vacuna TT con la CRM (end-poin primario), así como con la coadministración de otras vacunas respecto a la administración de TT aislada (end-point secundario). La respuesta para los serogrupos individuales fueron significativamente mayores para TT (excepto para serogrupo A) en cuanto a porcentajes de los que alcanzaban serorespuesta (75.6% a 97.2% versus 66.4% a 80.8% para TT y CRM, respectivamente). Los GMT para hABS también fueron mayores para la vacuna del ensayo (significativas para los serogrupos C, W e Y). Los perfiles de seguridad de ambas vacunas y las de TT coadministradas con dTpa y VPH fueron comparables sin efectos adversos etiquetados como graves.

Los autores, a la vista de los resultados, plantean que la vacuna conjugada con toxoide tetánico es una alternativa para la prevención de la enfermedad meningocócica invasora en adolescentes susceptibles de cualquier parte del mundo.

- Estudio fase II, aleatorizado, de inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antimeningocócica cuadrivalente conjugada, MenACYW-TT, en adolescentes sanos en los Estados Unidos