

# Fase 1/2 de un ensayo clínico de una nueva vacuna antineumocócica 24-valente en adultos sanos de 18 a 64 años y en adultos mayores de 65 a 85 años

16/09/2022

*Chichili G, Smulders R, Santos V et al. Phase 1/2 study of a novel 24-valent pneumococcal vaccine in healthy adults aged 18 to 64 years and in older adults aged 65 to 85 years. Vaccine 2022;40:4190-4198*

Fase I/II de un ensayo clínico para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de diferentes formulaciones (1, 2 o 5 µg) de una nueva vacuna antineumocócica de 24 serotipos, AFX3772, que se basa en un complejo de proteínas de alta afinidad (sistema de presentación multiantigénico, MAPS) más los polisacáridos capsulares, en personas de 18 a 85 años que fueron aleatorizadas para recibir una dosis de la vacuna AFX3772 o la vacuna conjugada de trece serotipos. Por otra parte, los de un grupo de edad (entre 65 a 85 años) que recibieron la conjugada, recibieron posteriormente la polisacárida de 23 serotipos. Se siguieron durante seis meses para monitorizar la seguridad.

La inmunogenicidad se midió con la actividad opsonofagocítica (OPA) y las determinaciones de IgG frente a cada uno de los 24 serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 2, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 22F, 33F y 20B). Los participantes se siguieron durante seis meses para monitorizar la seguridad.

Los efectos adversos más comunes fueron el dolor local, cansancio, cefaleas y mialgias. Se evidenció una robusta respuesta OPA para todos los serotipos de AFX3772 y en todas las edades. Los de 65 a 85 años tuvieron una mayor respuesta inmune frente a muchos de los serotipos incluidos en la vacuna de trece valencias al compararla con la generada por esta última. Las respuestas OPA en los que recibieron una dosis de 5 microgramos de AFX3772 fueron significativamente superiores para muchos serotipos con respecto a los que recibieron la pauta secuencial de vacuna de trece serotipos seguida de la polisacárida.

Los autores concluyen que la vacuna en estudio se tolera bien, es altamente inmunogénica y en los adultos oferta una protección significativa de mayor espectro que las vacunas antineumocócicas actualmente disponibles.

- [Fase 1/2 de un ensayo clínico de una nueva vacuna antineumocócica 24-valente en adultos sanos de 18 a 64 años y en adultos mayores de 65 a 85 años](#)