

Immunogenicity and safety of a novel monovalent high-dose inactivated poliovirus type 2 vaccine in infants: a comparative, observer-blind, randomized, controlled trial

21/02/2016

Sáez-Llorens X, Clements R, Leroux-Roels G, Jimeno J, Clemens S et al. Lancet Infect Dis published on line December 21, 2015

Una vez decidido dar el paso de vacuna oral antipoliomielítica trivalente a bivalente para 2016, la única manera de quedar protegido frente a las infecciones por el tipo 2 es mediante el uso de una vacuna inactivada que lo contenga. Por ello los autores plantean un ensayo clínico comparativo, ciego, aleatorio y controlado con placebo para estudiar la inmunogenicidad y la seguridad de una dosis única de una vacuna novedosa inactivada monovalente con alta carga antigénica para el poliovirus tipo 2, patrocinado por la Fundación de Bill y Melinda Gates, llevado a cabo entre abril y mayo de 2014 en un único centro de Panamá. La población reclutada fueron 233 niños de seis semanas vacunados simultáneamente con las vacunas del programa panameño que recibieron bien la vacuna experimental (mIPV2HD con 32 D-Ag unidades de Sanofi Pasteur) a los 14 meses o la inactivada trivalente convencional, después de haber recibido la vacuna oral bivalente a las 6 y 10 semanas. A las 18 semanas ambos grupos recibieron una dosis de oral monovalente tipo 2. A las 4 semanas de recibir mIPV2HD o VPI la seroconversión frente al tipo 2 fue del 93% y del 74.8%, respectivamente ($p < 0.0001$). Los GMT's fueron de 181 y de 36, respectivamente ($p < 0.0001$).

Se registraron efectos adversos en las ocho semanas postvacunación, tipificados como graves, en el 5% del primer grupo y en el 6% del segundo, aunque ninguno de ellos se juzgó estar asociado a la vacunación. Los autores concluyen que sus hallazgos apoyan al uso de esta vacuna como una opción de almacenamiento para poder responder a brotes o como protección primaria en áreas seleccionadas que estén en riesgo de aparición del virus polio tipo 2 durante la próxima fase del plan de erradicación de la poliomielitis.

[más información]