

Immunogenicity and safety of an adjuvanted herpes zoster subunit candidate vaccine in adults ≥ 50 years of age with prior history of herpes zoster: a phase III, non randomized, open label clinical trial

03/05/2017

Godeaux O, Kovac M, Shu D, Gruppig K, Campora L, Douha M et al. Hum Vacc Immunother published on line 09 January 2017

Dado que el padecimiento herpes zóster (HZ) no genera protección completa frente a subsecuentes episodios, los autores plantean un ensayo clínico fase III multicéntrico, no aleatorio y abierto de una vacuna de subunidades inactivada adyuvada frente al en mayores de 50 años con historia previa de padecimiento de HZ, documentada médicamente, para evaluar su inmunogenicidad y seguridad. Los participantes fueron estratificados por edades: 50-59, 60-69 y 70 o más años y recibieron dos dosis de la vacuna HZ/su separadas por dos meses y se siguieron durante un periodo de doce meses. El objetivo primario se cumplía si el límite inferior del intervalo de confianza (95%) de la tasa de respuesta vacunal, TRV, (incremento de 4 veces de la anti-glicoproteína entre la medición basal y la de los tres meses) era igual o superior al 60%. Se enrolaron 96 voluntarios (32 por grupo de edad). El objetivo primario de inmunogenicidad se cumplió ya que la TRV al mes tres fue del 90.2% (IC 95%: 81.7-95.7), con una media

geométrica de títulos de anticuerpos en ese mes similar en todos los grupos de edad. Respecto a la seguridad, el 77.9% y el 71.6% reportaron efectos secundarios locales y generales preespecificados, respectivamente. El más común fue el dolor en el lugar de la inyección, fatiga, cefalea, mialgia y escalofríos. Los autores concluyen que la vacuna, fabricada por GlaxoSmithKline, es inmunógena en mayores de 50 años con historia documentada de padecimiento de HZ.

[más información]