

# **Immunogenicity and safety of concomitant administration of meningococcal serogroup B (4CMenB) and serogroup C (MenC-CRM) vaccines in infants: a phase 3b, randomized controlled trial**

05/06/2017

*Safadi A, Martínón F, Weckx L, Moreira E, Fonseca E, Mensi I et al. Vaccine 2017;35:2052-2059*

Ensayo clínico aleatorio y controlado fase IIIb para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna antimeningocócica C conjugada con CRM y la vacuna recombinante antimeningocócica serogrupo B (4CMenB). Incluyeron 251 lactantes en proporción 1:1 para recibir ambas vacunas simultáneamente (grupo 1), o MenC a los 3, 5 y 12 meses más antineumocócica de trece a los 3, 5, 7 y 12 (grupo 2). Encontraron que no había inferioridad en la respuesta (hABS  $\geq$  1:8) a MenC entre ambos grupos a los 6 y 13 meses y una respuesta (hABS  $\geq$  1:4) suficiente (si el intervalo inferior del 95% del porcentaje de lactantes con hABS  $\geq$  1:4 frente a fHbp, NA<sub>4</sub>A y PorA fue al sexto mes  $\geq$  70% o  $\geq$  75% a los trece meses) a MenB en el grupo 1 frente a las lipoproteínas de superficie fHbp, NA<sub>4</sub>A y PorA, a los 6 y 13 meses. En cuanto a los efectos adversos se reportaron mayores tasas de eventos solicitados de carácter leve-moderado en el grupo 1 respecto del 2. Los efectos no solicitados leves-moderados y graves fueron similares entre ambos. A la vista de sus resultados, los autores piensan que la administración concomitante de ambas vacunas en los

lactantes podría ser una importante estrategia para la introducción de la vacuna frente a MenB en países que ya utilizan la vacuna conjugada frente a MenC en sus calendarios, al minimizar el número de visitas al puesto de vacunación.

[más información]