Immunogenicity, Safety and Antibody Persistence of a Booster Dose of Quadrivalent Meningococcal ACWY-tetanus Toxoid Conjugate Vaccine Compared with Monovalent Meningococcal Serogroup C Vaccine Administered Four Years After Primary Vaccination Using the Same Vaccines.

12/01/2016

Vesikari T, Forsten A, Bianco V, Van der Wielen M, Miller J. Pediatr Infect Dis J 2015; 34(12): e298-307.

Las vacunas antimeningocócicas tetravalentes conjugadas tienen una justificación basada tanto en la reciente epidemiología de algunos países europeos como en su uso para viajeros. El trabajo evalúa la seguridad, inmunogenicidad y persistencia de anticuerpos de la vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico (MenACWY-TT, Nimenrix) a los cuatro años de la vacunación primaria y tras la administración de una dosis de recuerdo.

Ensayo clínico fase III, abierto, controlado, realizado en Finlandia como continuación de un ensayo anterior en el que se habían aleatorizado (3:1) a niños entre 12 y 23 meses para que recibieran una dosis de vacuna MenACWY-TT o MenC-CRM197

(Meningitec). Se midió el nivel de anticuerpos mediante complemento humano o de conejo a los 3 y 4 años de la vacunación primaria así como al mes y al año administración de la dosis de recuerdo; como recuerdo se les administró la misma vacuna que la recibida en primovacunación. Del total de 1.000 niños que participaron en la primera fase del ensayo, 294 participaron en el seguimiento del cuarto año y 293 de ellos recibieron la dosis de recuerdo. Antes del recuerdo (a los 4 años de la primovacunación), un 74,1, 40,4, 49,3 y 58,2% de los que recibieron la vacuna tetravalente tenían títulos rSBA ≥1:8 para los serogrupos A, C, W e Y respectivamente; medidos con complemento humano los porcentajes alcanzaron el 28,8, 73,2, 80,6 y 65,4% respectivamente. La persistencia de una titulación equivalente de anticuerpos entre los que recibieron la vacuna MenC-CRM fue y 46,9% (complemento de conejo y humano respectivamente). Después de las dosis de recuerdo, más del 99,5% presentaron títulos ≥1:8 para los cuatro serogrupos; todos los vacunados con MenC-CRM197 presentaron dicha titulación frente a serogrupo C. Al año de la dosis de recuerdo, las tasas de seroprotección alcanzaron al menos el 95,5% para todos los serogrupos. Un 61,1% de los que recibieron la vacuna tetravalente y el 48,9% de los de la monovalente presentaron dolor en el lugar de la inyección. Las dosis de recuerdo presentaron un aceptable perfil seguridad.

Los autores concluyen que se comprueba la persistencia de anticuerpos 4 años después de la primovacunación en el segundo año de vida; se observaron similiares o superiores títulos de anticuerpos frente al serogrupo C en los vacunados con la tetra respecto a la monovalente. La presencia de anticuerpos frente a los serogrupos A, W e Y en parte de los vacunados con la vacuna monovalente, refleja la adquisición natural a través de la exposición a estos serogrupos o la presencia de inmunidad cruzada. La dosis de recuerdo indujo una potente respuesta inmune para todos los serogrupos con un perfil de seguridad acorde a lo descrito para estas vacunas y una mayor

reactogenicidad en la vacuna tetravalente. Los autores comentan la necesidad de seguimiento anual de esta cohorte de vacunados para comprobar si son o no necesarias más dosis de recuerdo para prolongar la protección durante la adolescencia. Una de las limitaciones del estudio es que la vacuna monovalente frente a la que se compara la vacuna Nimenrix es una vacuna conjugada a CRM197 en lugar de a toxoide tetánico.

[más información]