

# **Inmunogenicidad de una dosis única en comparación con una serie primaria de dos dosis seguidas de una dosis de refuerzo de vacuna antineumocócica conjugada 10 o 13-valente en niños sudafricanos: un ensayo abierto, aleatorizado y de no inferioridad**

20/11/2020

*Madhi Sh, Mutsaerts E, Izu A et al. Immunogenicity of a single-dose compared with a two dose primary series followed by a booster dose of ten-valent or 13- valent pneumococcal conjugate vaccine in South African children: an open label, randomised, non-inferiority trial. Lancet Infect Dis published on line August 25, 2020*

Ensayo clínico abierto, aleatorio y de no inferioridad en niños sudafricanos en el que se compara la inmunogenicidad de una o dos dosis de la vacuna antineumocócica conjugada de diez o de trece serotipos como series primarias de vacunación a las 6 o a las 6 y 14 semanas de vida, más un recuerdo en ambos grupos a las cuarenta semanas de edad.

Para ello se miden las IgG al mes de la dosis de recuerdo, y en alguno de ellos, la actividad opsonofagocítica del suero. El régimen 1+1 se considera no inferior que el 2+1 si el

límite inferior del IC 95% para la ratio de los GMT's es mayor de 0.5 para al menos diez serotipos de la vacuna de trece o a ocho de la vacuna de diez serotipos.

Se reclutan 600 niños a distribuir a uno de los seis grupos (PnC10 a las 6 o 14 semanas + *booster*, PnC13 a las 6 o 14 semanas + *booster*, PnC10 en 2+1 y PnC13 en 2+1) en el año 2017. Para el esquema de la vacuna de trece serotipos se comprueba, como en el Reino Unido, la no inferioridad, incluso con mayores GMT para los serotipos 1, 4, 9V, 19A y 19F en el esquema 1+1. Por vez primera también se demuestra la no inferioridad del esquema 1+1 para la vacuna de diez serotipos. Para ambas vacunas tampoco se demuestra inferioridad en cuanto a los títulos de anticuerpos opsonofagocíticos.

Los autores piensan que esta información, unida a una evaluación del riesgo, del beneficio y de la capacidad de asegurar altas tasas de vacunación, permitiría a algunos países considerar una transición a un esquema de 1+1, tal como se ha implantado en el Reino Unido en 2020.

- Inmunogenicidad de una dosis única en comparación con una serie primaria de dos dosis seguidas de una dosis de refuerzo de vacuna antineumocócica conjugada 10 o 13-valente en niños sudafricanos: un ensayo abierto, aleatorizado y de no inferioridad