

Inmunogenicidad de una vacuna virus-like particle bivalente frente al norovirus en niños de 1 a 8 años de edad: un estudio aleatorizado de fase 2, doble ciego

26/08/2022

Vesikari T, Saez-Llorens X, Blazevic V et al. Immunogenicity of a bivalent virus-like particle norovirus vaccine in children from 1 to 8 years of age: A phase 2 randomized, double-blind study. Vaccine 2022;40:3588-3596

Las infecciones por norovirus desempeñan un importante papel como causa de gastroenteritis aguda en todo el mundo, generando cuadros de gravedad variable que pueden ser especialmente severos en niños pequeños y ancianos. Además, en la actualidad, no existe una profilaxis específica, por lo que se hace necesario el estricto cumplimiento de medidas de higiene sanitaria para su prevención.

En este trabajo se presentan los resultados de la fase II de un ensayo clínico de una vacuna bivalente (*virus-like particle*, TAK-214) frente a la gastroenteritis por norovirus relativos a su inmunogenicidad en niños sanos de uno a ocho años distribuidos en dos cohortes (1 a 3 años y 4 a 8 años con 120 niños por cohorte) reclutados en Finlandia, Panamá y Colombia.

Los participantes fueron aleatorizados en cuatro grupos para recibir una o dos dosis intramusculares (separadas por 28 días) de la vacuna TAK-214 en cuatro formulaciones según la concentración de antígeno y de los genotipos de norovirus GI.1

o GII.4c, todas ellas adyuvadas con hidróxido de aluminio.

La tolerancia fue buena para todas las formulaciones y los efectos adversos solicitados fueron, en su mayoría, leves o moderados, no aumentando tras la segunda dosis. En el día 29 tras la primera dosis las tasas de serorespuesta (TSR) fueron del 82-97% y 81-96% para GI.1 (pan-Ig y anticuerpos que bloquean receptores HBGA, específicamente). Las TSR fueron 79-97% para los de 1 a 3 años y 80-91% para los de 4 a 8 años. Los anticuerpos persistieron hasta el día 120 de seguimiento.

Los autores concluyen que todas las formulaciones de la vacuna TAK-214 fueron bien toleradas e indujeron una respuesta inmune robusta y duradera tras una dosis, que aumentó tras la recepción de una segunda dosis.

- [Inmunogenicidad de una vacuna virus-like particle bivalente frente al norovirus en niños de 1 a 8 años de edad: un estudio aleatorizado de fase 2, doble ciego](#)