

# **Inmunogenicidad y seguridad de las vacunas contra el meningococo 4CMenB y MenACWY-CRM administradas concomitantemente en lactantes: un ensayo controlado aleatorizado de fase 3b**

22/02/2019

Macías M, Gentile A, Vazquez L et al. Immunogenicity and safety of the 4CMenB and MenACWY-CRM meningococcal vaccines administered concomitantly in infants: a phase 3b, randomized controlled trial. *Vaccine* 2018;36:7609-7617

Ensayo clínico fase 3b, abierto y multicéntrico (Méjico y Argentina), aleatorizado en 750 lactantes distribuidos en tres grupos según las vacunas recibidas a los 3, 5, 7 y 13 meses: 4cMenB +MenACYW conjugada con CRM, 4CMenB y MenACYW conjugada con CRM para evaluar la inmunogenicidad y seguridad.

La respuesta inmune se midió tras el booster (a los trece meses) como objetivo primario mediante la actividad bactericida sérica medida con complemento humano. Al mes tras la dosis de recuerdo las ratios de los GMT's entre los grupos oscilaron entre 0.89 y 1.03 para los grupos que habían recibido vacunas con MenB y entre 1.05 y 2.48 para los grupos vacunados con ACYW, no demostrándose diferencias significativas en ninguna medición con un límite inferior del intervalo de confianza al 95% mayor de 0.5. Respecto a MenB el 68%-100% tenían hSBA igual o mayor de 5 tras las series

primarias y el 87%-100% tras el booster para grupos vacunados con MenB, y entre el 96% y el 98% tras primarias y booster, respectivamente, para los vacunados con MenACYW. Los efectos adversos postvacunales fueron más frecuentes en el grupo 4CMenB/MenACYW y en el 4CMenB.

Los autores concluyen que las respuestas inmunes en la coadministración de las vacunas antimeningocócicas no fueron inferiores a las de la vacunación individual.

[Inmunogenicidad y seguridad de las vacunas contra el meningococo 4CMenB y MenACWY-CRM administradas concomitantemente en lactantes: un ensayo controlado aleatorizado de fase 3b](#)