

Inmunogenicidad y seguridad de una nueva vacuna antineumocócica conjugada decavalente en bebés sanos de Gambia: un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y de no inferioridad

30/04/2021

Clarke E, Bashorun A, Adigweme I et al. Immunogenicity and safety of a novel ten-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants in The Gambia: a phase 3, randomised, double-blind, non-inferiority trial. Lancet Infect Dis published online January 28, 2021

Resultados de seguridad e inmunogenicidad de un ensayo clínico fase III, aleatorio, doble ciego y de no inferioridad de una vacuna antineumocócica conjugada con CRM197 de diez serotipos en 1.503 niños de 6 a 8 semanas de Gambia de la que recibieron tres dosis a las 6, 10 y 14 semanas. La vacuna, producida por el Serum Institute de La India incluía los serotipos 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F y 23F, que son los que con mayor frecuencia causan enfermedad neumocócica invasora en países de baja renta y se comparó con la vacuna ya comercializada del mismo número de serotipos, administrada a 724 niños.

Tras la tercera dosis la inmunogenicidad de la vacuna no fue inferior al comparador, con una menor respuesta para el serotipo 6B y no mostraba interferencias con las vacunas sistemáticas del *Expanded Programme of Immunizations* de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Al administrar una dosis de recuerdo a los nueve meses, se observó una robusta

respuesta inmune con alto título de anticuerpos con capacidad opsonofagocítica. La no inferioridad sugiere que esta vacuna tendrá un efecto similar en la prevención de la enfermedad neumocócica respecto a la ya comercializada. Fue similar en cuanto a la seguridad.

En base a estos datos, la OMS ha precualificado a esta vacuna para ser elegible en países Gavi y para ser adquirida por las Naciones Unidas.

- Inmunogenicidad y seguridad de una nueva vacuna antineumocócica conjugada decavalente en bebés sanos de Gambia: un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y de no inferioridad