

# **Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antimeningocócica cuadrivalente conjugada con toxoide tetánico (MenACYW-TT) en niños sanos: un estudio aleatorizado de fase II**

17/07/2020

Vesikari T, Borrow R, Forsten A et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent meningococcal tetanus toxoid-conjugate vaccine (MenACYW-TT) in healthy toddlers: a Phase II randomized study. Hum Vacc Immunother published on line 01 April 2020

Resultados de seguridad e inmunogenicidad de la fase II de un ensayo clínico aleatorio, controlado y abierto con una dosis de una vacuna antimeningocócica tetravalente ACYW conjugada con toxoide tetánico en niños de 12 a 24 meses de ocho centros sanitarios de Finlandia.

La vacuna se administró aisladamente y se comparó con otra vacuna comercializada y conjugada con toxoide tetánico en cuanto a la seguridad y la actividad bactericida sérica con complemento humano o de conejo. Se reclutaron 188 niños que se aleatorizaron 1:1.

Al día 30 las serorrespuestas hSBA (<8 basal y post vacunación  $\geq$ 8 o >8 basal e incremento por cuatro tras la vacunación) fueron comparables entre ambos grupos (96.7-100% y 86.0-100%) para la vacuna en cuestión y la comercializada, respectivamente, y para los cuatro serogrupos. Para los

efectos adversos no solicitados fueron de intensidad grado 1 o 2. No se registraron reacciones de hipersensibilidad inmediata ni otras reacciones que provocaran abandonar el ensayo.

Los autores piensan que si estos datos se confirman en los de la fase III, la vacuna puede ser prometedora como una opción alternativa para aquellos niños que vayan a recibir por vez primera la vacuna antimeningocócica.

- Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antimeningocócica cuadrivalente conjugada con toxoide tetánico (MenACYW-TT) en niños sanos: un estudio aleatorizado de fase II