

Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico en personas ≥ 56 años: un estudio aleatorizado de fase III

28/08/2020

Esteves-Jaramillo A, Koehler T, Jeanfreau R et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent meningococcal tetanus toxoid-conjugate vaccine in ≥ 56 -year-olds: a phase III randomized study. Vaccine available on line May 6, 2020

Ensayo clínico fase III aleatorio y doble ciego llevado a cabo en 35 lugares de los Estados Unidos en personas de 56 o más años para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antimeningocócica ACYW conjugada con toxoide tetánico, comparada con otra vacuna tetravalente, pero polisacárida simple sin *carrier* proteico.

Los participantes recibieron una dosis única de una de las dos vacunas, 451 la conjugada y 455 la polisacárida. La inmunogenicidad se midió con la actividad bactericida sérica utilizando complemento humano o suero de conejo como fuente del mismo en el día 30, y la seguridad se monitorizó hasta los seis meses.

La serorespuesta (título postvacunal de 1:16 con un prevacunal inferior a 1:8 o incremento de cuatro veces el título si los prevacunales eran mayores de 1:8) a la conjugada no fue inferior a la obtenida con la polisacárida (A:58.2% vs 42.5%;

C: 77.1% vs 49.7%; W: 62.6% vs 44.8%; Y: 74.4% vs 43.4%), respectivamente. En el día 30 los participantes que alcanzaron hSBA igual o superior a 1:8 fue mayor para todos los serogrupos en los que recibieron vacuna conjugada (77.4%-91.7% vs 63.1%-84.2%, respectivamente. No se identificó ningún problema importante de seguridad con ninguna de las dos vacunas.

Los autores concluyen que la vacuna (Sanofi) ofrece el potencial de reemplazar a la vacuna polisacárida simple en ese grupo de edad.

- Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico en personas ≥ 56 años: un estudio aleatorizado de fase III