

Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna de influenza inactivada cuadrivalente en niños de 6 a 59 meses de edad: un estudio de fase 3, aleatorizado, de no inferioridad

22/03/2019

Statler V, Albano F, Airey J et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent inactivated influenza vaccine in children 6-59 months of age: a phase 3, randomized, noninferiority study. *Vaccine* 2019;37:343-351

Ensayo clínico fase III aleatorio en niños de 6 a 59 meses para conocer la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antigripal inactivada tetravalente, Afluria, que fue sometida a un tratamiento detergente para eliminar el contenido lipídico responsable de reacciones febriles en Australia en 2010.

En la temporada 2016-17 se incluyeron en el estudio 2247 personas de las que 160 fueron dadas de baja por pérdida en el seguimiento. Se estratificaron en dos grupos por edades (6 a 35 meses y 36 a 59 meses, con dosis de 0,25 cc o 0,5 cc, respectivamente) para recibir la vacuna problema u otra inactivada (Fluzona tetravalente). La vacuna Afluria cumplió con los criterios de no inferioridad en cuanto a la inmunogenicidad para las cuatro cepas H1N1, H3N2, Victoria y Yamagata. En cuanto a la seguridad fueron similares los efectos adversos solicitados, no solicitados y graves entre ambas vacunas, aunque las tasas de fiebre fueron inferiores en

el grupo Afluria (5.8%) respecto a Fluzona (8.4%), no comunicándose convulsiones febriles en los siete días posteriores a la vacunación.

Los autores concluyen que esta vacuna, que en el proceso de fabricación se fraccionó tauroseoxicolato sódico al 1.5%, ha demostrado no ser inferior a otras vacunas tetravalentes comercializadas.

Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna de influenza inactivada cuadrivalente en niños de 6 a 59 meses de edad: un estudio de fase 3, aleatorizado, de no inferioridad