

# **Inmunogenicidad y seguridad en niños de una nueva vacuna antivariélica que incluye una variante de la cepa MAV/06: un estudio de fase III multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado de forma activa**

04/06/2021

*Choi U, Kim k, Lee J et al. Immunogenicity and safety profiles of a new MAV/06 strain varicella vaccine in healthy children: a multinational, multicenter, randomized, double-blind, active-controlled phase III study. Vaccine Available on line 21 February 2021*

A diferencia de la mayoría de países, Corea del Sur utiliza la cepa MAV/06 para vacunar frente a la varicela. Los autores diseñan un ensayo clínico multinacional (Corea del Sur y Tailandia), multicéntrico, aleatorio, doble ciego y controlado para conocer la seguridad e inmunogenicidad en fase III de una nueva vacuna que utiliza una variante de MAV/06, MG111, de mejor propagación vírica, comparándola con la vacuna Varivax como control.

Fueron aleatorizados en régimen 1:1, 515 niños sanos de doce meses a doce años. Se midió la tasa de seroconversión y la media geométrica de los títulos de anticuerpos fluorescentes al antígeno de la membrana (FAMA).

La vacuna MG111 alcanzó una tasa de seroconversión del 97.9%, con el límite inferior del IC del 95% para la diferencia con la del grupo comparador del -4,0%, lo que fue superior al margen especificado para la no inferioridad (-10%). Los GMT's de la vacuna MG111 aumentaron de 2.0 a 74.2 y el límite inferior del IC del 95% para las ratios postvacunación de GMT's MG111/Varivax fueron 0.55 veces mayores que el preespecificado de 0.5. Los efectos adversos fueron similares en un periodo de observación que llegó a los seis meses.

- Inmunogenicidad y seguridad en niños de una nueva vacuna antivariélica que incluye una variante de la cepa MAV/06: un estudio de fase III multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado de forma activa