

La vacuna antineumocócica MAPS24v con tecnología Multiple Antigen-Presenting System es segura e induce respuestas funcionales en niños de 12-15 meses

10/06/2024

Borys D, Rupp R, Smulders R et al. Safety, tolerability and immunogenicity of a novel 24-valent pneumococcal vaccine in toddlers: A phase 1 randomized controlled trial. Vaccine Available online 14 February 2024

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X24001452>

Resultados de la fase I de un ensayo clínico, ciego, con dosis escaladas, activo y controlado llevado a cabo en los Estados Unidos entre 2020 y 2022 en niños de doce a quince meses que estaban primovacunados con tres dosis de vacuna PVC13 y que recibieron una dosis de una de tres concentraciones (1, 2 o 5 microgramos) de la vacuna Pn-MAPS24v o PVC13 para medir la reactogenicidad y la inmunogenicidad serotípica específica mediante mediciones de IgG y de opsonofagocitosis a los treinta días postvacunación. La vacuna Pn-MAPS24v contiene los serotipos neumocócicos 1/2/3/4/5/6A/6B/7F/8/9N/9V/10A/11A/12F/14/15B/17F/18C/19A/19F/20B/22F/23F/33F. La vacuna Pn-MAPS24v combina 24 polisacáridos con proteínas neumocócicas comunes y altamente conservadas en forma de proteínas de fusión para formar un complejo macromolecular que comparte varias características físicas y químicas con los constructos de célula entera. Es por ello que

la vacuna induce una respuesta inmune amplia y en varios frentes a los polisacáridos y a las proteínas de fusión con formación de anticuerpos, respuestas de células B y T que incluyen T *helper* Th1 y Th17, lo que en definitiva confiere a la vacuna una potencial extensión de la protección. 74 niños completaron el estudio, 45 con la vacuna problema y 29 con Prevenar 13. Los efectos adversos en ambos grupos fueron similares y en ninguno de ellos se declararon efectos graves. A los treinta días y para cada uno de ellos trece serotipos compartidos, más del 93% de cada grupo tenían concentraciones de IgG superiores a 0,35 mcg/ml y más del 92% tenían anticuerpos opsonofagocíticos superiores al límite inferior de cuantificación, excepto para el serotipo 1 (79%). Para siete de los once los serotipos únicos de Pn-MAPS24v (2/8/9N/11A/17F/22F/33F), más del 78% de cada grupo tenían concentraciones de IgG superiores a 0,35 mcg/ml y el 80-100% tenían anticuerpos opsonofagocíticos superiores al límite inferior de cuantificación. Los autores concluyen que en los de doce a quince meses, una dosis de vacuna de 24 serotipos muestra un aceptable perfil de seguridad, independientemente de la cantidad de antígeno polisacárido, y que desencadena respuestas de IgG y de OPA tanto a los serotipos comunes como a los específicos, lo que apoya una evaluación clínica en lactantes.