

La vacuna materna frente a *Sagalactiae* se asocia potencialmente con una reducción del riesgo de enfermedad invasora en el neonato

04/08/2023

Madhi S, Anderson A, Absalon J et al. Potential for Maternally Administered

Vaccine for Infant Group B Streptococcus. N Eng J Med 2023;389:215-227

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116045>

Continuación de la fase II de un ensayo clínico aleatorio y controlado con placebo en embarazadas para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una dosis de vacuna frente a *Sagalactiae* GBS6 en varias formulaciones, hexavalente y conjugada cada polisacárido capsular (PSC) de la bacteria con CRM₁₉₇. Paralelamente llevaron a cabo un estudio seroepidemiológico en la misma población para evaluar el nivel de anti-PSC asociado a la reducción de riesgo de enfermedad invasora en neonatos hasta los 89 días de edad al objeto de definir los umbrales protectores. En el estudio seroepidemiológico las concentraciones de IgG anti-PSC se asociaron con una reducción del riesgo y el umbral asociado a una reducción del 75% al 95% fue 0,184 a 0,827 microgramos por mililitros. No se apreciaron señales de seguridad ni en la madre ni en el niño con más reacciones locales en los grupos con la vacuna que incluía fosfato aluminico. La vacuna GBS6 indujo respuestas de anticuerpos maternos a todos los seis

serotipos con ratios madre/hijo de aproximadamente 0,4 a 1,3 según la dosis de vacuna. El porcentaje de niños con concentraciones de IgG anti-PSC por encima de 0,184 varió según el serotipo y la formulación de la vacuna con un 57% a 97% de los lactantes con serorrespuesta a la formulación más inmunógena.

Los autores concluyen que los anticuerpos vacunales frente a *S agalactiae* se transfieren al neonato a unos niveles que se asocian a una reducción del riesgo de enfermedad invasora.