

Los regímenes profilácticos postexposición frente a la rabia consistentes en anticuerpos monoclonales y vacunas de cultivo celular son seguras y con una respuesta inmune persistente

13/11/2025

Kulkarni P, Potey A, Kapse D et al. Post-exposure prophylaxis regimen of rabies monoclonal antibody and vaccine in category 3 potential exposure patients: a phase 4, open-label, randomised, active-controlled trial. Lancet 2025;406:627-636

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(25\)00735-4/abstract?rss=yes](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(25)00735-4/abstract?rss=yes)

—

Estudio postmarketing fase IV abierto, aleatorio y controlado destinado a evaluar la seguridad a largo plazo, la inmunogenicidad y la eficacia de una profilaxis postexposición antirrábica con un régimen que incluye vacuna de cultivo celular y anticuerpos monoclonales antirrábicos (RmAb, Rabishield) en 15 centros terciarios de La India en pacientes de 2 o más años con exposiciones la virus rábico de categoría III de la OMS, siempre que la exposición hubiera ocurrido menos de 72 horas antes del reclutamiento o menos de 24 si la exposición fue en cara, cuello, dedos o manos. Se aleatorizaron para recibir RmAb más vacuna o inmunoglobulina equina más vacuna. En cada grupo se aleatorizaron para recibir la vacuna intradérmica o intramuscular. Se enrolaron 4059

personas entre 2029 y 2022. 3994 se trataron de los que 2996 lo fueron con RmAb más vacuna y 998 con inmunoglobulina equina con vacuna. 3622 completaron el seguimiento del año. Once efectos adversos se consideraron causalmente relacionados con RmAb + vacuna y 17 a equina más vacuna, siendo la mayoría leves y transitorios. Al día 14 los GMT's aumentaron a 16,05 en le primer grupo y a 13,48 en el segundo y ningún participante experimento rabia en el año tras el seguimiento.