

Maternal immunisation with trivalent inactivated influenza vaccine for prevention of influenza in infants in Mali: a prospective, active-controlled, observer-blind, randomised phase 4 trial

12/08/2016

Tapia M, Sow S, Tamboura B, Tégoué I, Pasetti M, Kodio M et al. Lancet Infect Dis published on line May 13, 2016

Ensayo clínico fase IV prospectivo, controlado con placebo (vacuna antimeningocócica ACYW conjugada), ciego y aleatorio en embarazadas de Bamako (Mali) entre 2011 y 2014 para evaluar la seguridad-inmunogenicidad de la vacuna antigripal inactivada trivalente y la eficacia para proteger a los lactantes frente a un primer episodio de gripe confirmada por el laboratorio en los seis primeros meses de vida. La vacuna se administró en cualquier momento en el parto (población "intención de tratar", ITT) o 14 o más días antes del parto ("por protocolo", PP). Se registraron durante el periodo 4.105 nacimientos de los que 1.797 recibieron la vacuna antigripal y 1.793 la antimeningocócica, y 5.279 casos de enfermedad tipo gripal en 2.789 niños de los que se confirmaron 131, siendo 129 primeros episodios de enfermedad (77 en vacuna control y 52 en la antigripal). En la población ITT la eficacia vacunal infantil fue del 33.1% (3.7-53.9) y en la PP de 37.3% (7.6-57.8). La eficacia se mantuvo durante los primeros cuatro

meses de vida para ir decayendo a partir de los cinco meses. Los efectos adversos fueron similares en los dos grupos de madres y sus hijos. Los autores concluyen que la vacunación de las embarazadas en países con escasos recursos y alta mortalidad infantil, es técnica y logísticamente factible proteger de la gripe a los lactantes menores de cuatro meses, y que con la adecuada financiación, la implantación de esta vacuna será paralela a la de la vacunación antitetánica en las gestantes.

[más información]