

Meningococcal serogroup B-specific responses after vaccination with bivalent rLP2086: 4 year follow-up of a randomised, single-blind, placebo-controlled, phase 2 trial

20/02/2017

Marshall H, Richmond P, Breeslaar J, Jiang Q, Jansen K, Garcés M et al. *Lancet Infect Dis* 2017;17:58-67

Ensayo clínico aleatorio, ciego y controlado con placebo, fase 2 para evaluar la persistencia de los anticuerpos bactericidas a los cuatro años después de recibir tres dosis de vacuna bivalente rLP2086 en concentraciones de 120 microgramos, llevado a cabo en adolescentes sanos de 11 a 18 años de Australia, Polonia y España entre 2010 y 2011. Los vacunados fueron 170 y 80 los controles. La actividad bactericida sérica postvacunal la midieron frente a cuatro cepas de meningococo B que expresaban fHbp heterólogo. Al mes de finalizar la pauta vacunal, entre el 93% y el 100% de los vacunados tuvieron títulos de hSBA por encima del límite inferior de cuantificación para cada una de las cuatro cepas. A los 48 meses persistían niveles de anticuerpos frente a tres cepas en más del 50% de los vacunados. Los autores enfatizan que tras tres dosis de vacuna alrededor del 50% de vacunados mantenían títulos protectores para tres cepas heterólogas representativas mundiales de meningococo B, aunque para las cuatro cepas combinadas solamente el 19% de los vacunados disponían de respuesta bactericida a los 48 meses, frente al

9% de los controles. No aparecieron durante el seguimiento nuevos episodios de trastornos crónicos, enfermedades autoinmunes o neuroinflamatorias. Los autores insisten en que hacen falta estudios para evaluar una posible protección comunitaria y la necesidad de recuerdos vacunales periódicos. Una editorial acompañante aborda estos dos puntos enfatizando en que no hay evidencia de que la vacuna genere protección de rebaño y que la memoria inmune aislada no es protectora frente a la enfermedad por el corto periodo de incubación. Se plantea, por otra parte, cuál será la duración de la protección con el reciente régimen de dos dosis aprobado por la FDA. Concluye que el éxito futuro de ambas vacunas frente a meningococo B dependerá de las cepas que emerjan y circulen y de su expresión antigénica. Para ello, es crítica la vigilancia.

[más información]