

# **Persistencia de la actividad bactericida sérica mediante el complemento humano (hSBA) generada por la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B menB-fHbp tras 4 años de la administración de una serie primaria de 2 o 3 dosis y datos sobre inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de una dosis de refuerzo a los 26 meses**

01/10/2021

*Ostergaard L, Vesikari T, Senders Sh et al. Persistence of hSBA titers elicited by the meningococcal serogroup B vaccine menB-fHbp for up to 4 years after a 2-or 3- dose primary series and immunogenicity, safety and tolerability of a booster dose through 26 months. Vaccine available on line 30 June 2021*

Fase III de un ensayo clínico abierto, extensión a su vez de tres fases II, en participantes de 11 a 18 años que fueron aleatoriamente seleccionados para recibir la vacunación primaria frente a meningococo B con MenB-fHbp con distintos esquemas de vacunación. Se midió la persistencia de la respuesta inmune (actividad bactericida sérica medida con complemento humano frente a cuatro cepas heterólogas respecto

a los antígenos vacunales) a los 48 meses de las series primarias y tras una dosis *booster* se volvió a medir hasta los 26 meses.

En la primera fase participaron 698 sujetos y 304 en la segunda. Los títulos hSBA decayeron en todos los grupos que conformaron los esquemas primarios en los primeros doce meses para permanecer estables hasta los 48 meses. Al mes de la dosis de recuerdo, entre el 93.4% y el 100% alcanzaron títulos hSBA mayores que el límite inferior de cuantificación y a los 12-26 meses los títulos fueron superiores a los obtenidos tras la vacunación primaria en los mismos puntos de corte. Tanto las dosis primarias como la de recuerdo se toleraron bien con menos del 12.5% de los receptores reportando efectos adversos durante cada fase.

Los autores concluyen que los títulos considerados protectores (1:8 a 1:16) se mantuvieron para la mayoría de los vacunados durante 4 años tras las series primarias y un *booster* posterior fue seguro, bien tolerado e indujo respuestas indicativas de génesis de memoria inmunológica que persistió hasta los 26 meses.

- Persistencia de la actividad bactericida sérica mediante el complemento humano (hSBA) generada por la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B menB-fHbp tras 4 años de la administración de una serie primaria de 2 o 3 dosis y datos sobre inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de una dosis de refuerzo a los 26 meses