Protección contra la varicela con dos dosis de la vacuna combinada sarampión-paperas-rubéola-varicela o una dosis de la vacuna monovalente contra la varicela: seguimiento de 10 años de un ensayo controlado en fase 3, multicéntrico, observador-ciego, aleatorizado

31/05/2019

Povey M, Henry O, Bergsaker M et al. Protection against varicella with two doses of combined measles-mumps-rubella-varicella vaccine or one dose of monovalent varicella vaccine: 10-year follow-up of a phase 3 multicentre, observer-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Infectious Disease* 2019;19:287-297

Ensayo clínico doble ciego, controlado, fase IIIb, prolongación de un fase IIIa en el que niños de 12 a 23 meses de edad recibieron dos dosis de **vacuna tetravírica (sarampión-rubeola-parotiditis y varicela, TetV, Priorix-tetra),** una dosis de triple vírica (TV) seguida de una dosis de varicela o dos dosis de triple vírica.

Esta fase b comenzó a los tres años de finalizar la vacunación y acabó tras diez años de seguimiento. En el primer trabajo entre 2005 y 2006 se incluyeron 5803 niños con una edad media

de 14.2 meses: 2279 que recibieron 2 dosis de TetV, 2266 TV más varicela y 744 dos de TV. Tras 9.8 años de seguimiento (media) padecieron varicela el 3% del primer grupo, el 21% del segundo y 47% del tercero. La eficacia de la vacuna frente a la varicela de cualquier intensidad fue del 95.4% y del 67.2% para el primer y segundo grupo, respectivamente. La eficacia frente a la varicela moderada o grave llegó al 99.1% y al 89.5%, respectivamente. En la fase IIIb se reportaron efectos adversos graves en el 15%, 16% y 15% para los tres grupos, respectivamente, y ninguno relacionado con la vacunación según el investigador.

Los autores exponen las implicaciones de sus hallazgos: dos dosis de vacuna TetV proporciona protección robusta y a largo plazo, mayor comodidad de vacunación, mejor aceptación y menores costes sanitarios.

Protección contra la varicela con dos dosis de la vacuna combinada sarampión-paperas-rubéola-varicela o una dosis de la vacuna monovalente contra la varicela: seguimiento de 10 años de un ensayo controlado en fase 3, multicéntrico, observador-ciego, aleatorizado