

# Safety and immunogenicity of a CRM or TT conjugated meningococcal vaccine in healthy toddlers

26/08/2016

*Bona G, Castiglia P, Zoppi G, de Martino M, Tasciotti A, D'Agostino D et al. Vaccine 2016;34:3363-3370*

Ensayo clínico fase II, aleatorio, controlado, ciego y multicéntrico llevado a cabo en cuatro centros italianos entre noviembre de 2013 y octubre de 2014, con el objetivo primario de evaluar la reactogenicidad de dosis únicas de las vacunas antimeningocócicas conjugadas tetravalentes con transportador CRM o TT en niños de 12 a 15 meses. La inmunogenicidad se valoró con la prueba de ABS con complemento de conejo (rABS) o humano (hABS). Se reclutaron 202 niños y las reacciones locales más frecuentes fueron las de induración local con porcentajes similares para ambas vacunas. En cuanto a las reacciones sistémicas también fueron de frecuencia similar consistentes mayoritariamente en irritabilidad, somnolencia y cambios alimentarios. Al mes de la vacunación las respuestas inmunes fueron comparables para ambas vacunas y para los cuatro serogrupos. A los seis meses persistían de manera sustancial los anticuerpos para los serogrupos C, W e Y, aunque para el serogrupo A los títulos hABS cayeron para los dos grupos aunque permanecieron elevados los rABS, pero en mayor grado para los vacunados con CRM. Para los serogrupos C, Y y W se constató una tendencia de mayor persistencia de anticuerpos protectores ( $\geq 1:8$ ) rASB y hABS para los vacunados con TT. Los autores concluyen que la reactogenicidad y seguridad de ambas vacunas son similares y que una dosis única induce una robusta respuesta inmune con escasas diferencias entre el mes y los seis meses.

[más información]