

Safety and immunogenicity of a parenteral P2-VP8-P[8] subunit rotavirus vaccine in toddlers and infants in South Africa: a randomised, double-blind, placebo controlled trial

26/07/2017

Groome M, Koen A, Page N, Jose L, Madhi S, McNeal M et al. Lancet Infect Dis published on line May 5, 2017

Ensayo clínico doble ciego, aleatorio, controlado con placebo y con dosis incrementales de una vacuna parenteral de subunidades P2-VP8-P[8] frente a rotavirus llevado a cabo en lactantes y niños de un año de Sudáfrica en el año 2014-2015, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la misma. Se enrolaron 42 niños de un año (36 a vacuna y seis a placebo) y 48 lactantes (36 a vacuna y doce a placebo), siendo la dosis tolerable máxima la de 30 y 60 microgramos. Más tarde se añadieron 114 niños de modo que se incluyeron en el análisis de seguridad a 162 lactantes. Se observaron respuestas séricas de IgA en 38 de 47 lactantes (30 mcgs) y en 32 de 47 (60 mcgs), comparado con 9 de 45 en el grupo placebo. Respecto a las respuestas de IgG se documentaron en el 98% y en el 100% en vacunados y en un 9% en los que recibieron placebo. Tras cualquiera de las dosis ocurrieron reacciones solicitadas con frecuencia similar y gravedad en los vacunados y en los del grupo placebo. En cuanto a efectos adversos no solicitados, la mayoría fueron leves y con frecuencia similar entre los grupos. Se registraron ocho efectos adversos (uno en placebo,

dos con dosis de 30 mcgs y cinco con dosis de 60 mcgs) calificados como graves en siete participantes aunque ninguno pareció asociarse a la vacuna recibida.

[más información]