Safety and Immunogenicity of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine and Commonly Administered Vaccines After Coadministration

22/02/2016

Gasparini R, Tregnaghi M, Keshavan P, Ypma E, Han L, Smolenov I. Pediatr Infect Dis J 2015; 35(1): 81-93.

La vacuna MenACWY-CRM (Menveo) debe coadministrarse de forma habitual con distintas vacunas según a la edad a la que se administre, lo que hace necesaria la evaluación de posibles interferencias inmunológicas así como el impacto de la coadministración en la reactogenicidad y la seguridad.

El artículo resume detalladamente los datos de 10 ensayos clínicos fases 3 y 4 realizados con la vacuna en poblaciones de bebés, niños, adolescentes y adultos. Se realizaron estudios de no inferioridad a lo largo de los estudios y los grupos de edad para cada vacuna; también se evaluó la reactogenicidad y la seguridad. En conjunto se recogen datos de 5.800 lactantes pequeños, 2.292 niños de 6 a 23 meses y unos 3.500 adolescentes.

En bebes la vacuna coadministrada con las rutinarias, no redujo la respuesta inmune a difteria, tétanos, polio, hepatitis B, Hib, neumococo conjugada, triple vírica, varicela o tosferina, sin embargo no se cumplieron los criterios de no inferioridad para alguno de los serotipos neumocócicos a los 7 meses de edad, si bien no se observaron tendencias consistentes en todos los estudios.

En adolescentes, no se redujo la respuesta frente a tétanos,

difteria y HPV; los criterios de no inferioridad frente a los antígenos de la tosferina no se cumplieron de forma sistemática en los estudios en bebes ni adolescentes aunque la relevancia clínica de este hecho no está clara. En adultos la coadministración no redujo la respuesta frente a hepatitis A-B, fiebre tifoidea, fiebre amarilla, encefalitis japonesa o rabia. Las respuestas inmunes a los antígenos de la vacuna MenACWY-CRM no se vieron modificadas por la coadministración de las vacunas mencionadas en los diferentes estudios. Tampoco se observó un aumento importante y significativo de los efectos adversos en ninguno de los grupos de edad. Los autores comentan que la menor respuesta observada en algunos de los serotipos neumocócicos pueden explicarse por azar (múltiples comparaciones), lo mismo se puede decir de los resultados observados para los antígenos de la vacuna frente a la tosferina si bien los propios autores apuntan que algún tipo de interacción no puede excluirse lo que podría ser tenido en cuenta en algunas situaciones epidemiológicas.

Los autores concluyen que no se observaron interacciones clínicamente relevantes respecto a la inmunogenicidad y/o seguridad; estos resultados apoyan la coadministración de Menveo con las vacunas rutinarias en todos los grupos de edad.

[más información]