

Safety and Immunogenicity of M-M-RII (Combination Measles–Mumps–Rubella Vaccine) in Clinical Trials of Healthy Children Conducted Between 1988 and 2009

25/09/2016

Kuter BJ, Brown M, Wiedmann RT, Hartzel J, Musey L. Pediatr Infect Dis J 2016; 35(9): 1011-20.

El objetivo del trabajo es resumir los datos de seguridad e inmunogenicidad proporcionados en los diferentes ensayos clínicos de la vacuna triple vírica (TV) desarrollada por Merck.

El trabajo resume datos de 23 ensayos clínicos postautorización de la vacuna TV realizados entre 1988 y 2009. Un total de 12.901 niños recibió la vacuna como primera dosis, 920 recibieron 2 dosis y 400 se siguieron únicamente después de la administración de la segunda dosis.

La vacuna fue en general bien tolerada; durante el periodo de seguimiento de 28 a 42 días, el 24,8% y 13% alcanzó temperaturas superiores a 38,9°C en la primera y segunda dosis respectivamente, la mayoría de las fiebres o febrículas aparecieron entre los días 5 y 12 de la vacunación; un 3,3% presentaron fiebre >40°C tras la primera dosis. La aparición de exantema similar a sarampión o rubeola se presentó en el 3,2 y 0,5% tras la primera y segunda dosis respectivamente, la mayoría de los exantemas aparecieron entre los días 5 y 12. Respecto a reacciones en el lugar de la inyección durante los 5 primeros días fue del 17,3 y 42,7% en primera y segunda dosis. Las formulaciones de la vacuna con albúmina humana y

recombinante presentaron un comportamiento similar; respecto a la vía de administración, la administración subcutánea presentó mayores efectos adversos locales que la intramuscular.

Las tasas de seroconversión después de la primera dosis fueron consistentes en los diferentes estudios (92,8-100% para sarampión, 97,7-100% parotiditis y 92,8-100% para rubeola; con una media de 98,3, 98,7 y 98,2% respectivamente); se realizó un test que demostró que no había cambio respecto a la inmunogenicidad durante el periodo de estudio. La seropositividad tras una segunda dosis de vacunación fue del 99,7% para rubeola y sarampión y del 100% para parotiditis. No se observaron diferencias en resultados de inmunidad respecto a la albúmina usada o la vía de administración utilizada.

Los autores concluyen que la vacuna es segura e inmunógena; los diferentes datos permanecen constantes durante los 21 años de seguimiento.

Artículo muy interesante que nos resume datos de un periodo extenso sobre una de las vacunas fundamentales en nuestro calendario de vacunaciones.

[\[más información\]](#)