

Safety, Tolerability and Immunogenicity of Pentavalent Rotavirus Vaccine Manufactured by a Modified Process

16/10/2017

Martinón-Torres F, Greenberg D, Varman M, Killar JA, Hille D, Strable EL, Stek JE, Kaplan SS. Pediatr Infect Dis J 2017; 36(4): 417-22.

La actual formulación de la vacuna pentavalente frente al rotavirus (RV5) debe almacenarse entre 2-8°C, una formulación modificada RV5mp se desarrolló para conseguir una termoestabilidad a 37°C durante 7 días y aumentar la fecha de caducidad en 12 meses (de 24 a 36 meses) cuando está almacenada a 2-8°C. Este cambio se realizó mediante modificaciones en el estabilizante.

Ensayo clínico realizado entre 2013 y 2014 en 10 países (entre ellos España) en el que se evalúa la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la vacuna RV5mp respecto a RV5. Los objetivos de inmunogenicidad fueron títulos séricos de anticuerpos neutralizantes a rotavirus serotipos G1, G2, G3, G4 y P1A(8) y títulos séricos de inmunoglobulina A frente a rotavirus.

Se reclutaron un total de 1014 lactantes que presentaron resultados comprobables respecto a seguridad. Respecto a la inmunogenicidad la vacuna RV5mp cumplió todos los criterios de no inferioridad respecto a RV5.

Los autores concluyen que la vacuna RV5pm permite condiciones más cómodas de almacenamiento manteniendo la seguridad e

inmunogenicidad de la vacuna original; esta vacuna puede permitir un uso más sencillo especialmente en países y territorios con una cadena de frío menos fiable. Faltarían datos de eficacia y seguridad frente a efectos adversos poco frecuentes.

[\[más información\]](#)