

Seguridad e inmunogenicidad de formulaciones liofilizadas o totalmente líquidas de una vacuna estreptocócica trivalente del grupo B en mujeres sanas no embarazadas: resultados de un ensayo aleatorizado comparativo de fase II

03/07/2020

Beran J, Leroux-Roels G, Van Damme P et al. Safety and immunogenicity of fully liquid lyophilized formulations of an investigational trivalent group B streptococcus vaccine in healthy non-pregnant women: results from a randomized comparative phase II trial. Vaccine 2020;38:3227-3234

Fase II de un ensayo clínico aleatorio, multicéntrico, comparativo y ciego en mujeres no embarazadas de 18 a 40 años de edad con una vacuna, bien líquida o bien liofilizada, frente a tres serotipos (Ia, Ib y III) de estreptococo grupo B conjugados con CRM para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de ambos preparados y su equivalencia.

La inmunogenicidad se midió mediante la IgG específica basalmente y a los treinta días. Se enrolaron un total de 1053 mujeres (530 en el grupo “líquido” y 523 en el “liofilizado”), de las cuales, 518 y 516 respectivamente, completaron el estudio.

En cuanto a la seguridad, la tasa de efectos adversos solicitados/no solicitados fue similar entre ambos grupos y los graves se reportaron en seis (1.1%) y en nueve (1.7%). En el día 31, las concentraciones de anticuerpos fueron de 8 a 16 veces mayores que los determinados basalmente. Se demostró la equivalencia a los treinta días para ambas formulaciones y para los tres serotipos.

Tras exponer las limitaciones del estudio (participantes de raza blanca, de países de alta renta y con mujeres que no serían objeto de un programa de vacunación), los autores concluyen que los perfiles de seguridad son favorables para ambas presentaciones y que la inmunogenicidad fue similar. La presentación líquida evitaría errores de reconstitución y reduciría el espacio necesario para el almacenamiento de la vacuna.

- [Seguridad e inmunogenicidad de formulaciones liofilizadas o totalmente líquidas de una vacuna estreptocócica trivalente del grupo B en mujeres sanas no embarazadas: resultados de un ensayo aleatorizado comparativo de fase II](#)