Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna conjugada neumocócica 15-valente (PCV15) en lactantes sanos

02/03/2019

Greenberg D, Hoover P, Vesikari T et al. Safety and immunogenicity of 15-valent pneumococcal conjugate vacciune in healthy infants. *Vaccine* 2018;36:6883-6891

Ensayo clínico fase II, doble ciego, multicéntrico y aleatorio llevado a cabo en 58 lugares de Estados Unidos, Canadá, Finlandia, Israel y España en el que se compara la **seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antineumocócica conjugada (con CRM_{197}) de quince serotipos** (los de la de trece más el 22F y el 33F) con/sin aluminio con la **vacuna conjugada de trece serotipos en lactantes** en esquema de 2, 4, 6 y 12-15 meses, junto a las vacunas rutinarias de esos meses. Se midieron las IgG GMC´s y los títulos de anticuerpos opsonofagocíticos tras la tercera dosis, pre y post cuarta. 1142 niños recibieron al menos una dosis de vacuna y 973 completaron el estudio. En cuanto a la seguridad, los perfiles fueron similares en los tres grupos aunque con menor reactogenicidad para la vacuna no adyuvada. En cuanto a la inmunogenicidad, tras la tercera dosis ambas vacunas PnC15 no fueron inferiores a PnC13 para diez de los trece serotipos compartidos pero fueron inferiores para 6A, 6B y 19A (IgG GMC ≥0.35 mcg/ml). En relación a los títulos OPA, la proporción que alcanzaron ≥1:8 fue del 90% para diez de los trece serotipos compartidos (no fue así para 1, 6A y 6B). Estos resultados se repitieron tras la cuarta dosis. Para el tipo 22F respondieron más del 99% de receptores y para el 33F lo cumplieron más del 80%. Para el serotipo 3 las respuestas inmunes fueron superiores tras la vacunación con PnC15.

Este estudio concluye, en definitiva, que las respuestas inmunes son inferiores con la vacuna de quince serotipos, quizás por las propiedades intrínsecas de los gluconjugados o por el mayor número de serotipos.

Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna conjugada neumocócica 15-valente (PCV15) en lactantes sanos