

Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antigripal basada en nanopartículas y adyuvada con Matrix-M en comparación con la de una vacuna antigripal tetravalente convencional en adultos mayores: un ensayo controlado y aleatorizado de fase 3

11/04/2022

Shinde V, Cho I, Pledsted J et al. Comparison of the safety and immunogenicity of a novel Matrix-M-adjuvanted nanoparticle influenza vaccine with a quadrivalent seasonal influenza vaccine in older adults: a phase 3 randomised controlled trial. The Lancet Infectious Diseases 2022;22:73-84

Al hacerse necesario disponer de una vacuna antigripal que induzca respuestas inmunes amplias y mejores respuestas de células T, particularmente en adultos y para el subtipo A/H3N2, los autores plantean la fase III aleatorizada, ciega y controlada de una vacuna tetravalente de nanopartículas recombinantes con 60 microgramos de hemaglutinina por cepa y adyuvada con Matrix-M para evaluar si es segura e inmunológicamente no inferior a las vacunas tetravalentes convencionales de 15 microgramos por cepa en personas de 65 o más años.

Se reclutaron 2.654 participantes, de los que 1.333 recibieron la vacuna adyuvada y 1.319 la convencional. La vacuna candidata no fue inferior para las cuatro cepas homólogas analizadas en cuanto a la ratio de la media geométrica de los títulos de anticuerpos y a la seroconversión. Adicionalmente, los anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación frente a seis cepas heterólogas fueron un 34-46% superiores respecto a los obtenidos con vacuna convencional y presentaron una mejora de entre el 126-189% para varios marcadores de inmunidad mediada por células.

Respecto a su seguridad, el 49.4% de los que recibieron la vacuna adyuvada y el 41.8% del otro grupo presentaron un efecto adverso susceptible de tratamiento. Los efectos adversos solicitados fueron más comunes en los de vacuna adyuvada y consistieron básicamente en dolor local.

- [Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antigripal basada en nanopartículas y adyuvada con Matrix-M en comparación con la de una vacuna antigripal tetravalente convencional en adultos mayores: un ensayo controlado y aleatorizado de fase 3](#)