Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna hexavalente conjugada frente al estreptococo del grupo B en adultos sanos sin embarazo: un ensayo de fase 1/2, aleatorizado, controlado con placebo, ciego al observador, de escalada de dosis

27/11/2020

Absalon J, Segall N, Block S et al. Safety and immunogenicity of a novel hexavalent group B streptococcus conjugate vaccine in healthy, non-pregnant adults: a phase 1/2, randomised, placebo-controlled, observer-blinded, dose-escalation trial. Lancet Infect Dis published September 03, 2020

Al ser el estreptococo grupo B un patógeno importante en la enfermedad invasora del lactante y que éstos están protegidos cuando tienen anticuerpos anticapsulares en suero, los autores plantean un ensayo clínico fase 1/2 aleatorio, controlado, ciego y de cálculo de dosis en 364 adultos sanos de 18 a 49 años con una vacuna que incluye los seis serotipos más comunes (Ia, Ib, II, III, IV, and V) en todas las edades y en todos los países. La vacuna va conjugada con toxina diftérica atóxica CRM197 y está adyuvada con hidróxido de aluminio, producida por Pfizer.

Los efectos adversos no solicitados se reportaron hasta en el 48% de los que recibieron dosis de 20 microgramos por cada serotipo y adyuvante y en el 38% de los que recibieron placebo. Tres participantes reportaron al menos un efecto adverso grave que se consideró como no relacionado con la vacuna. Los GMT serotipo-específicos aumentaron a la semana tras la vacunación para los seis serotipos, alcanzaron un pico a las seis semanas, se estabilizaron al mes y permanecieron más elevados que en el grupo placebo hasta los seis meses que duró el seguimiento.

Los autores concluyen que la vacuna se toleró bien y desencadenó robustas respuestas inmunes en todas las formulaciones persistiendo hasta seis meses. Los hallazgos apoyan la evaluación de la vacuna GBS6 en embarazadas.

• Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna hexavalente conjugada frente al estreptococo del grupo B en adultos sanos sin embarazo: un ensayo de fase 1/2, aleatorizado, controlado con placebo, ciego al observador, de escalada de dosis