

Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente en niños sanos “naive” de 2 a 9 años de edad: un estudio aleatorizado de fase III

20/11/2020

Baccarini C, Simon M, Brandon D et al. Safety and immunogenicity of a quadrivalent meningococcal conjugate vaccine in healthy meningococcal-naive children 2-9 years of age: a phase III, randomized study. Pediatr Infect Dis J published ahead of print August 21, 2020

Fase III doble ciego, aleatorio y controlado de la vacuna antimeningocócica ACYW conjugada con toxoide tetánico de la farmacéutica Sanofi Pasteur en 499 niños de los Estados Unidos y de Puerto Rico de dos a nueve años comparada con otra vacuna de los mismos serogrupos pero conjugados con toxina diftérica detoxificada (CRM) de GlaxoSmithKline que la recibieron 501 niños, al objeto de medir la seguridad e inmunogenicidad. Esta última la midieron con el método de la actividad bactericida sérica empleando complemento humano, antes y a los treinta días tras la vacunación.

La no inferioridad se definió con las tasas de serorrespuestas (títulos $\geq 1:16$ cuando los prevacunales eran $< 1:8$ o un incremento ≥ 4 veces si los prevacunales eran $\geq 1:8$). El porcentaje de participantes que alcanzaron la serorrespuesta en el grupo de tétanos no fue inferior, y si superior, al del grupo CRM (A: 55.4% vs 47.8; C: 95.2% vs 47.8%. W: 78.8% vs

64.1% e Y: 91.5% vs 79.3%, respectivamente y sin solaparse los intervalos de confianza para C, Y y W). Los GMT's para los serogrupos W, Y y C fueron superiores en los vacunados con MenACYW-TT.

Ambas vacunas se toleraron bien y con un buen perfil de seguridad.

- [Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente en niños sanos "naive" de 2 a 9 años de edad: un estudio aleatorizado de fase III](#)