

# **Seguridad e inmunogenicidad en bebés y niños pequeños de una vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico (MenACYW-TT) coadministrada con las vacunas pediátricas rutinarias: un ECA fase II**

13/05/2022

*Cornish M, Hedrick J, Gabrielsen A et al. Safety and immunogenicity of an investigational quadrivalent meningococcal tetanus toxoid conjugate vaccine (MenACYW-TT) co-administered with routine pediatric vaccines in infants and toddlers: A Phase II study. Vaccine Available online 7 February 2022*

La vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico de la farmacéutica Sanofi se encuentra autorizada para su uso en los de dos o más años o en los de doce o más meses en los Estados Unidos o en la Unión Europea, respectivamente.

En el estudio en cuestión se evalúa en una fase II la seguridad e inmunogenicidad de esta vacuna coadministradas con las pediátricas utilizadas en los niños de seis semanas a quince meses. Se evaluaron cinco esquemas de vacunación de la vacuna antimeningocócica: 2,4,6 y 12 meses, 2,4,6 y 15 meses, 2,4 y 12 meses, 6 y 12 meses y a los 12 meses como dosis única, siendo las rutinarias: la pentavalente (DTPa-IPV/Hib), las antineumocócicas conjugadas de 7 y 13 serotipos, la triple

vírica y la antivaricelosa, administradas según sus respectivas pautas. Se midieron las respuestas meningocócicas mediante la actividad bactericida sérica medida con complemento de conejo (1:8 y 1:128) o con complemento humano (1:4 y 1:8).

Respecto a su seguridad, las reacciones adversas locales más comunes fueron la irritabilidad y la hipersensibilidad en el lugar de la inoculación. Independientemente de dos o tres dosis en el primer año de vida, se alcanzó un título hSBA 1:8 para los cuatro serogrupos en un porcentaje similar de participantes. Tras una dosis en el segundo año, entre el 91% y el 100% alcanzaron el umbral para los cuatro serogrupos, independientemente del número de dosis en el primer año. Similares respuestas se observaron al medir rSBA. La inmunogenicidad de las rutinarias no varió en función de la recepción sí/no de las antimeningocócicas.

- Seguridad e inmunogenicidad en bebés y niños pequeños de una vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico (MenACYW-TT) coadministrada con las vacunas pediátricas rutinarias: un ECA fase II