

Seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada de 21 valencias (V116) en adultos sanos de los EUA: resultados de un ensayo de fase 1/2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador activo

14/12/2022

Platt H, Omole T, Cardona J et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a 21-valent pneumococcal conjugate vaccine, V116, in healthy adults: phase 1/2, randomised, double-blind, active comparator-controlled, multicentre, US-based trial. Lancet Infect Dis published on line September 15, 2022

Fase I/II de un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo, multicéntrico y de no inferioridad-superioridad de una vacuna antineumocócica conjugada con CRM frente a 21 serotipos (V116), que contiene los polisacáridos neumocócicos de serotipos que contabilizan entre un 74% y un 94% de la enfermedad invasora (ENI) en mayores de 65 años en los Estados Unidos de América (EUA). La vacuna V116 incluye ocho serotipos no incluidos en ninguna de las vacunas comercializadas hasta el momento (15A, 16F, 17F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B), contiene cuatro serotipos contenidos en la vacuna conjugada de trece serotipos (PnC13), seis en la

vacuna conjugada de quince (PnC15), doce de la vacuna polisacárida de veintitrés (PnPS23) y diez de la vacuna conjugada de veinte (PnC20).

La fase I incluyó sujetos de 18 a 49 años y la fase II a los de 50 o más años. Se excluyeron, entre otros, aquéllos con antecedente de ENI o los que habían recibido previamente alguna vacuna antineumocócica. Se reclutaron 90 voluntarios repartidos a partes iguales para la fase I (1:1:1), que recibieron: una dosis de V116-1 (preparado con 2 µg de polisacárido), una dosis de V116-2 (4 µg) o la vacuna PnPS23. En la fase II reclutaron 510, de los que 256 se asignaron al grupo V116 (4 µg) y 254 al grupo PnPS23.

El análisis de seguridad incluyó a todos los participantes que recibieron alguno de los candidatos vacunales. El análisis de inmunogenicidad se realizó por protocolo y consistió en probar la no inferioridad de V116 en comparación con la PnPS23 según las medias geométricas de los títulos de anticuerpos opsonofagocíticos específicos de serotipo (OPA-GMT) para los serotipos comunes a los 30 días tras la vacunación. La superioridad de V116 con respecto a la PnPS23 se realizó comparando las OPA-GMT para los serotipos exclusivos de V116 a los 30 días tras la vacunación.

La vacuna V116 cumplió con los criterios de no inferioridad en comparación con los doce serotipos comunes a la vacuna PnPS23 y fue superior a esta última para los nueve serotipos únicos de la de 21 serotipos. Respecto a la seguridad no hubo ningún efecto adverso grave relacionado con la vacuna en ninguno de los grupos y su perfil fue comparable a la PnPS23. La reacción más frecuente fue el dolor local y el sistémico más registrado fue el cansancio junto con la mialgia.

Los hallazgos de este estudio respaldan el desarrollo de V116 como candidato vacunal para la prevención de la enfermedad neumocócica en el adulto.

- Seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada de 21 valencias (V116) en adultos sanos de los EUA: resultados de un ensayo de fase 1/2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador activo