

# Seguridad y reactogenicidad de una formulación líquida de vacuna frente al rotavirus humano (sin circovirus porcino): un estudio multinacional de fase III, aleatorizado y ciego al observador

24/06/2022

*Lung Lau Y, Leung T, Sirvan Cetin B et al. Safety and reactogenicity of a liquid formulation of human rotavirus vaccine (porcine circovirus-free): A phase III, observer-blind, randomized, multi-country study. Vaccine 2022;40:2184-2190*

Tras la detección de restos de circovirus porcino en la vacuna monovalente de GlaxoSmithKline frente al rotavirus, la farmacéutica ha desarrollado una vacuna libre de circovirus tipo 1 y 2 (PCV-1 y PCV-2) en presentación líquida, cuya reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad se estudió en estudios previos. En el que se desarrolla ahora, que es un fase III, ciego al observador, aleatorizado, controlado y multicéntrico, se generan datos adicionales de reactogenicidad y de seguridad.

Se incluyeron 667 y 674 niños de 6 a 12 semanas que recibieron dos dosis separadas por 1-2 meses de vacuna líquida o liofilizada, respectivamente.

La frecuencia de efectos adversos solicitados fue comparable

entre ambas presentaciones, siendo la irritabilidad lo más común. Entre los no solicitados se reportaron en el 29.7% y en el 30.6% en los que recibieron presentación líquida frente a los que la recibieron liofilizada, respectivamente. Los efectos adversos más reportados fueron la infección del tracto respiratorio superior y del tracto urinario. Un caso de estreñimiento en la presentación líquida se consideró como potencialmente asociado a la vacunación. No se registró ningún caso de fallecimiento.

Los autores concluyen que los resultados muestran que los perfiles de seguridad entre ambas presentaciones son similares.

- Seguridad y reactogenicidad de una formulación líquida de vacuna frente al rotavirus humano (sin circovirus porcino): un estudio multinacional de fase III, aleatorizado y ciego al observador