

Safety, immunogenicity, and preliminary clinical efficacy of a vaccine against extraintestinal pathogenic *Escherichia coli* in women with a history of recurrent urinary tract infection: a randomised, single-blind, placebo-controlled phase 1b trial

03/05/2017

Huttner A, Hatz Ch, van den Dobbelen G, Abbanat D, Hornacek A, Frölich R et al. The Lancet Infectious Diseases published on line February 23, 2017

Ensayo clínico fase Ib ciego, aleatorio y controlado con placebo para evaluar la seguridad, inmunogenicidad y la eficacia clínica de la vacuna bioconjugada que contiene el antígeno O de cuatro serotipos de *E coli* (ExPEC4V) frente a la infección urinaria en mujeres con antecedentes de infecciones recurrentes. La pauta de vacunación era de una dosis parenteral. Entre enero y agosto de 2014 recibieron la vacuna 93 mujeres y 95 el placebo. La vacuna se toleró bien sin haberse detectado efectos adversos graves. Globalmente, el 60% y el 49% de las que recibieron vacuna o placebo experimentaron, respectivamente, al menos un efecto posible o probablemente relacionado con la vacuna. No se observaron diferencias entre ambos grupos en relación a la incidencia de

infecciones urinarias causadas por serotipos de E coli (p: 0.522) definidas por más de 1000 colonias por mililitro. En un análisis post hoc y analizando infecciones con más de 100.000 colonia/ml, tampoco se observaron diferencias (p: 0.074). No obstante, sí se encontraron diferencias significativas al analizar las infecciones causadas por cualquier serotipo de E coli en el grupo de vacunadas respecto a las de placebo (0.207 episodios vs 0.463. p: 0.02). Los autores concluyen que la vacuna tetravalente ha mostrado un robusto perfil de seguridad y una alta inmunogenicidad, unido a una moderada eficacia protectora frente a infecciones de más de 100.000 colonias de E coli, lo que apoya el proseguir con las investigaciones de las vacunas bioconjugadas.

[más información]