

# **Safety and immunogenicity of an investigational maternal trivalent group B streptococcus vaccine in healthy women and their infants: a randomised phase 1b/2 trial**

23/09/2016

*Madhi S, Cutland C, Jose L, Koen A, Govender N, Wittke F et al. Lancet Infect Dis published on line April 29, 2016*

Ensayo clínico fase Ib/II de una vacuna trivalente polisacárida y conjugada con CRM197 frente a estreptococo grupo B (SGB) aleatorio y ciego en mujeres de 18 a 40 años no embarazadas (cohorte 1: 40 recibieron la vacuna con 20 microgramos de polisacárido de cada uno de los tres serotipos y 20 placebo) y embarazadas de 28 a 35 semanas de gestación (cohorte 2: 320 mujeres distribuidas en cuatro grupos según la cantidad de antígeno, 0.5, 2.5 y 5.0 microgramos de cada serotipo o en placebo) de Sudáfrica. La vacuna se administró en régimen de dos dosis separadas por un mes de intervalo. En el grupo de embarazadas, el 33%-40% experimentaron al menos una reacción local y el 54%-71% una sistémica solicitada aunque menos del 4% fueron graves. 2% de los embarazos resultaron en abortos y el 3.5% de los nacidos vivos fallecieron antes de los 12 meses aunque sin relación con la vacunación. Las concentraciones de anticuerpos específicos fueron significativamente superiores respecto del placebo en la cohorte 1 y en la cohorte 2 también fueron significativamente superiores respecto del placebo en el

momento del parto y en los lactantes. Una editorial acompañante enfatiza algunos aspectos de la enfermedad por SGB: prevención en los nacidos antes de las 34 semanas de gestación, parámetro sérico subrogado de protección, cobertura para los diez serotipos circulantes a escala mundial y evitación de la colonización de la vagina materna. Los editores piensan que una vacuna no reemplazará completamente a la profilaxis antibiótica intraparto, pero sí contribuirá a prevenir los casos de enfermedad neonatal, especialmente los de comienzo tardío.

[\[más información\]](#)

---

## **Vacuna contra el estreptococo del grupo B**

23/09/2016

A principio de los años 70, la infección neonatal por el estreptococo del Grupo B (SGB) se destaca como principal causa de morbilidad, con una mortalidad que llega a alcanzar el 50%. La prevención antibiótica intraparto, que se ha ido sistematizando durante la década de los 90, ha conseguido evitar gran parte de esta patología.