

# Reduced schedules of 4CMenB vaccine in infants and catch-up series in children: immunogenicity and safety results from a randomised open-label phase 3b trial

21/08/2017

*Martinón-Torres F, Safadi M, Carmona A, Infante P, Tejedor J, Weckx L, Moreira E et al. Vaccine 2017;35:3548-3557*

Ensayo clínico abierto, aleatorio, III-b llevado a cabo en varios países, incluido España, entre abril de 2011 y diciembre de 2014, en lactantes y niños para conocer la inmunogenicidad y seguridad de pautas alternativas de vacunación con 4CMenB administrada sin ninguna otra vacuna concomitante. Diseñaron cuatro grupos de vacunación: 1) 2½, 3½ y 5 meses, 2) 2, 3½ y 5 meses, 3) 6 y 8 meses, todos ellos con una dosis booster a los 11 meses, y 4) dos dosis en edades comprendidas entre 2 y 10 años. Como objetivo primario establecen el demostrar una suficiente respuesta a tres cepas de referencia para PorA, fHbp, NadA y NHBA. Enrolaron en el estudio a 754 lactantes y 404 niños completando el estudio entre el 94% y el 98%. En cuanto a la inmunogenicidad se observó buena respuesta tras series primarias para todas las lipoproteínas excepto para NHBA en los tres primeros grupos ( $hSBA \geq 1:4$  entre 49% y 77%). Por otra parte los GMT para todos los antígenos descendieron acusadamente entre las primarias y el booster, para aumentar tras este último. El porcentaje de fiebre  $\geq 38^\circ$  llegó al 36%- 55% en los grupos 1 a 3, y de llanto inusual (34%-60%) y somnolencia (31%-52%). Los autores concluyen que un reducido número de dosis ofrece mayor

flexibilidad para incluir esta vacuna en un calendario muy apretado, aunque se desconoce el impacto potencial de la vacuna. Por otra parte, plantean una administración seriada de la vacuna (lactante, infancia y adolescencia), al ser la respuesta inmune de corta duración.

[más información]