

Ensayo clínico en fase 1, aleatorizado y ciego, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna subunitaria trivalente adyuvada frente a la gripe en adultos \geq 65 años de edad

17/04/2020

Otten G, Matassa V, Ciarlet M et al. A phase 1, randomized, observer blind, antigen and adjuvant dosage finding clinical trial to evaluate the safety and immunogenicity of an adjuvanted, trivalent subunit influenza vaccine in adults \geq 65 years of age. *Vaccine* 2020;38:578-587

Ensayo clínico fase I aleatorio y ciego para evaluar la **seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antigripal trivalente adyuvada con MF59** a diferentes concentraciones del adyuvante y de la hemaglutinina en mayores de 65 años.

Se divide en dos partes: la primera consta de cuatro grupos que recibieron una inyección intramuscular y la segunda consta de tres grupos que recibieron dos pinchazos de los que uno era de vacuna y el otro de suero salino.

La respuesta inmune medida mediante inhibición de la hemaglutinación, para los tipos/subtipos H1N1, H3N2 y B, tanto en cuanto a títulos de anticuerpos como a tasas de seroconversión, a las tres semanas de recibir la vacuna correspondió al grupo vacunado con 29.25 miligramos de adyuvante y 45 microgramos de HA.

En cuanto a la seguridad, la mayor incidencia reportada de acontecimientos solicitados correspondió a los sujetos que recibieron las dosis más altas tanto de hemaglutinina como de adyuvante. La gran mayoría de los efectos adversos fueron leves a moderados en cuanto a la gravedad. Para los no solicitados, la tasa fue similar para todos los grupos.

Los autores concluyen que al aumentar las dosis de MF59 se incrementó la inmunogenicidad frente a los tres componentes de las vacunas estacionales, aunque se acompañó de un incremento de efectos adversos locales.

- Ensayo clínico en fase 1, aleatorizado y ciego, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna subunitaria trivalente adyuvada frente a la gripe en adultos ≥ 65 años de edad