

Análisis final de un ensayo de la vacuna M72 / AS01 E para prevenir la tuberculosis

31/01/2020

Tait D, Hatherill M, Van Der Meeren O et al. Final analysis of a trial of M72/AS01_E vaccine to prevent tuberculosis. *New England Journal of Medicine* published on October 29, 2019

En publicaciones previas, la **vacuna de subunidades y adyuvada M72/AS01_E** ha mostrado que en adultos jóvenes infectados con **M tuberculosis** proporciona una protección del 54% frente a la enfermedad pulmonar activa y con un buen perfil de seguridad.

En este artículo se presentan los resultados a tres años de un ensayo clínico fase IIb de eficacia, seguridad e inmunogenicidad con dos dosis de vacuna separadas por un mes. Fueron aleatorizados 3575 adultos VIH negativos de 18 a 50 años de Kenia, Sudáfrica y Zambia de los que 3573 recibieron al menos una dosis de vacuna o de placebo y 3330 recibieron ambas dosis según lo programado.

En la cohorte por protocolo de 3289 participantes, 13 de 1626 vacunados y 26 de 1663 de placebo presentaron un cuadro de tuberculosis pulmonar que cumplía la definición de caso, tuberculosis pulmonar bacteriológicamente confirmada y no asociada con infección por VIH, (incidencia 0,3 vs 0,6 por 100.000 habitantes). La eficacia a los 36 meses fue del 49.7% (IC 90%: 12.1-71.2 e IC 95%: 2.1-74.2). En los que recibieron la vacuna las concentraciones de anticuerpos específicos al antígeno M72 y las frecuencias de células CD4+T específicas a ese antígeno aumentaron tras recibir la primera dosis y se mantuvieron a lo largo de todo el periodo de seguimiento. Respecto a la seguridad en los que recibieron al menos una dosis de M72/AS01_E, los efectos adversos graves, las

enfermedades potencialmente inmunes y los fallecimientos ocurrieron con frecuencia similar.

Los autores concluyen con que sus resultados necesitan confirmación en estudios más amplios, de mayor duración y con segmentos de población más representados, incluyendo personas con resultados negativos a las pruebas de interferón-gamma.

- Análisis final de un ensayo de la vacuna M72 / AS01 E para prevenir la tuberculosis