

The safety, immunogenicity, and acceptability of inactivated influenza vaccine delivered by microneedle patch (TIV-MNP 2015): a randomised, partly blinded, placebo-controlled, phase 1 trial

11/10/2017

Rouphael N, Paine M, Mosley R, Henry S, McAllister D, Kalluri H et al. The Lancet published on line June 27, 2017

Ensayo clínico fase I aleatorio, parcialmente ciego, controlado con placebo de una vacuna antigripal administrada mediante parches con microagujas, llevado a cabo en la Universidad de Emory (Georgia) para conocer su seguridad, aceptabilidad e inmunogenicidad en adultos inmunocompetentes sin patologías cutáneas de entre 18 a 49 años, durante la temporada gripal 2014-2015. Se distribuyeron en cuatro grupos 100 participantes para recibir una dosis de vacuna antigripal conteniendo 18 mcgs de hemaglutinina de H1N1, 17 de H3N2 y 15 de hemaglutinina B mediante: a) parche de microagujas, b) intramuscular, c) placebo mediante parches, y d) vacuna inactivada mediante parches autoadministrada por el sujeto. No se registraron efectos adversos graves relacionados con la vacunación ni aparición de enfermedades crónicas. Entre los vacunados la incidencia de efectos adversos solicitados y no solicitados fue similar. La reactogenicidad fue leve y transitoria y los síntomas más comunes fueron dolor local tras

la administración intramuscular y eritema y prurito tras la vacunación mediante la aplicación de parches cutáneos. Los GMT's fueron similares al día 28 entre el parche administrado por el sanitario y la intramuscular para la cepa A/H1N1, la H3N2 y la B. Se alcanzaron títulos similares en aquellos que se autoadministraron la vacuna cutánea. Los porcentajes de seroconversión fueron en el día 28 significativamente superiores tras la recepción de parches cutáneos en relación a la recepción de placebo y fueron similares tras la administración intramuscular. Los autores concluyen que esta vía de administración de la vacuna antigripal supone una innovación tecnológica con el potencial de mejorar las técnicas actuales de vacunación y de reducir los costes asociados a la vacunación.

[más información]