

# Un ensayo clínico aleatorizado y controlado de fase 2 para evaluar el rango de dosis en mujeres en edad fértil de una vacuna antitosferinosa recombinante empleada como refuerzo que contiene la toxina pertussis inactivada genéticamente.

08/07/2022

*Chokephaibulkit K, Puthanakit T, Bhat N et al. A phase 2 randomized controlled dose-ranging trial of recombinant pertussis booster vaccines containing genetically inactivated pertussis toxin in women of childbearing age. Vaccine 2022;40:2352-2361*

Fase II de un ensayo clínico para evaluar en 250 mujeres tailandesas en edad fértil (31 años de media) la seguridad e inmunogenicidad de diferentes dosis de una vacuna antitosferinosa recombinante conteniendo la toxina pertussis (TP) genéticamente detoxificada.

Las participantes fueron aleatoriamente distribuidas para recibir una dosis de una de las tres vacunas en investigación que incluían TP+FHA, TP+FHA+toxoides tetánico y diftérico y otras ya comercializadas: Boostagen (que incluye TP detoxificada+FHA+Pertactina+ toxoides tetánico y diftérico) o Boostrix (con toxina pertussis químicamente detoxificada).

La tasa de serorespuesta de IgG frente a toxina pertussis osciló entre el 92% y el 80% para los preparados con TP detoxificada genéticamente y entre el 78% y 94% para las comercializadas. La frecuencia de reacciones locales y sistémicas fue similar entre los grupos, sin efectos adversos graves reportados durante el seguimiento a 28 días.

Los autores concluyen que todas las vacunas antitosferinas recombinantes son seguras e inmunógenas en mujeres en edad fértil, cumpliendo los criterios predefinidos, lo que permite avanzar en los ensayos en embarazadas.

- Un ensayo clínico aleatorizado y controlado de fase 2 para evaluar el rango de dosis en mujeres en edad fértil de una vacuna antitosferinosa recombinante empleada como refuerzo que contiene la toxina pertussis inactivada genéticamente.