

Un estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de 3 lotes de vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos de 18 a 49 años que no habían recibido la vacuna antineumocócica previamente

15/10/2021

Klein N, Peyrani P, Yacisin K et al. A phase 3, randomized, double-blind study to evaluate the immunogenicity and safety of 3 lots of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in pneumococcal vaccine-naive adults 18 through 49 years of age. Vaccine available on line 24 July 2021

Fase III multicéntrica, aleatoria y doble ciego en personas de 18 a 49 años para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de tres lotes de una vacuna antineumocócica conjugada de veinte serotipos.

El estudio incluyó a 1.710 participantes que aleatoriamente fueron asignados a 1 de 4 grupos con una ratio 2.2:2:1 para recibir uno de tres lotes de PnC20 o uno de PnC13. La inmunogenicidad se evaluó mediante los títulos de actividad opsonofagocítica (OPA) previo a la vacunación y entre los 28 y 42 días posteriores.

Se demostró una equivalencia en las respuestas inmunes (en títulos OPA) para los veinte serotipos entre los tres lotes de PnC20. Tras la recepción de la vacuna se observaron también incrementos en el porcentaje de vacunados que alcanzaron incrementos superiores a cuatro y en el porcentaje de los que tuvieron esos títulos por encima del nivel inferior de cuantificación. Las tasas reportadas de reacciones locales, sistémicas y de efectos adversos fueron similares entre el *pool* de los lotes de PnC20 y de Pnc13. La mayoría de los eventos fueron leves o moderados.

Los autores concluyen que distintos lotes de la vacuna de veinte serotipos han demostrado inmunogenicidad consistente y robusta, con una seguridad y tolerancia aceptable y similar a la vacuna de trece serotipos.

- **Un estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de 3 lotes de vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos de 18 a 49 años que no habían recibido la vacuna antineumocócica previamente**