

Un estudio fase 3 para evaluar la inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de un esquema de 2 dosis de MenB-FHbp en adolescentes y adultos jóvenes

18/04/2022

Drazan D, Czajka H, Maguire J et al. A phase 3 study to assess the immunogenicity, safety, and tolerability of MenB-FHbp administered as a 2-dose schedule in adolescents and Young adults. Vaccine 2022;40:351-358

Fase III del estudio que examina la inmunogenicidad y la seguridad de un esquema de dos dosis de vacuna antimeningocócica B bivalente separadas por seis meses y con la administración simultánea en la primera inyección de la vacuna antimeningocócica ACYW tetravalente conjugada con CRM197 en personas de 10 a 25 años.

Los *end-points* primarios de inmunogenicidad incluyeron los porcentajes de sujetos que alcanzaron aumentos de cuatro veces en los títulos de anticuerpos bactericidas séricos medidos con complemento humano frente a cuatro cepas primarias de meningococo B (A22, A56, B24 y B44) y el porcentaje de sujetos con un título igual o superior al límite inferior de cuantificación 1:16 para las cepas A22 y 1:8 para A56, B24 y B44, combinadas. Como *end-points* secundarios se midieron los porcentajes de individuos con títulos de hSBA iguales o superiores al límite inferior de cuantificación para diez cepas adicionales de meningococo B (1:16 para A06, A12 y A19 y 1:8 para A07, A15, A29, B03, B09, B15 y B16).

El porcentaje de participantes que alcanzaron un aumento de cuatro veces frente a cada cepa primaria osciló entre el 67.4% y el 95.0%, y la respuesta combinada fue del 74.3%. La reactogenicidad fue moderada y no dio lugar a bajas de participantes durante el estudio. Los efectos adversos considerados por el investigador como relacionados con la vacunación se dieron en el 4.2% y no hubo reacciones adversas graves o nuevos diagnósticos de condiciones médicas relacionadas.

- [Un estudio fase 3 para evaluar la inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de un esquema de 2 dosis de MenB-FHbp en adolescentes y adultos jóvenes](#)