

Una nueva vacuna Tdap del Serum Institute de la India con perfil de seguridad e inmunogenicidad similar a las ya existentes

19/01/2024

Aydin I, My M, Pisano F et al. Safety and immunogenicity of SIIPL Tdap, a new tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccine, in healthy subjects 4–65 years of age: A Phase II/III randomized, observer-blinded, active controlled, multicenter clinical study in Germany. Vaccine Available online 10 October 2023

<https://www.x-mol.net/paper/article/1712330550595571712>

Debido al incremento de la demanda global de vacunas Tdap por el uso de estas vacunas en series primarias de vacunación, el Serum Institute de La India ha desarrollado una nueva vacuna (SIIPL Tdap) ya ensayada en una fase I. Los resultados de la seguridad e inmunogenicidad de la fase II/III en personas de 4 a 65 años llevada a cabo en Alemania se presentan en este artículo. El ensayo fue aleatorio, ciego y con control activo utilizando la vacuna Tdap de GlaxoSmithKline (Boostrix) en el que se midieron como *end-point* primario, y tras una dosis de vacuna, las tasas de seroprotección frente a difteria y tétanos y la respuesta booster a TP, FHA y PRN a los treinta días tras la vacunación. La vacuna en estudio incluyó a 1.334 personas y se mostró como no inferior a la vacuna en comparación en términos de seroprotección frente a difteria (94,4% vs 94,9%), frente a tétanos (99,9% vs 100%) y en tasas de respuesta frente a antígenos tosferinosos (93.8 % vs. 88.4 % anti-PT, 89.7 % vs. 90.9 % anti-FHA y 86.3 % vs. 84.4 %

anti-PRN), respectivamente. La media geométrica de la concentración de anticuerpos frente a PT y frente a pertactina en vacunados con SIIPL Tdap fue mayor que en los que recibieron Boostrix. La frecuencia global de efectos adversos locales y sistémicos también fue comparable entre vacunas. Como conclusión, los autores resaltan que la vacuna se debe mostrar igual de eficaz que las vacunas Tdap actualmente en uso debido a que las respuestas a SIIPL Tdap no fueron inferiores a la vacuna que sirvió de comparador.