

Vacuna viva atenuada frente a *Mycobacterium tuberculosis* MTBVAC versus BCG en adultos y neonatos: un ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego de aumento de la dosis

16/11/2019

Tameris M, Mearns H, Nicholson A et al. Live-attenuated *Mycobacterium tuberculosis* vaccine MTBVAC versus BCG in adults and neonates: a randomized controlled, double-blind dose-escalation trial. *Lancet Resp Med* published on line August 12, 2019

Ensayo clínico aleatorio, controlado, doble ciego con una **vacuna atenuada frente a *M tuberculosis* MTBVAC** desarrollada por la Universidad de Zaragoza y comercializada por la empresa Biofabri de Pontevedra, llevado a cabo en Sudáfrica con adultos sanos de 18 a 50 años que habían recibido BCG neonatal y en neonatos de menos de 96 horas de vida.

Los 18 adultos recibieron MTBVAC o BCG y tras 28 días de monitorización de la seguridad, se vacunó a 36 neonatos para recibir BCG o MTBVAC en tres cohortes que recibieron dosis crecientes de antígeno. Los *end-points* primarios en los niños fueron los efectos adversos entre los 28 y los 360 días postvacunación y las respuestas específicas de CD4 y CD8 en los días 7, 28, 70, 180 y 360. Los *end-points* secundarios se registraron en adultos fueron la reactogenicidad local y estudios hematológicos (hematometría) y bioquímicos hepáticos y renales.

Como resultados destacan que la vacuna en pruebas en población infantil tiene un aceptable perfil de seguridad e indujo una duradera respuesta celular CD4, lo que apoya que se prosiga con los ensayos con mayor número de participantes aunque quedaría por definir el papel del test IGRA como marcador de infección tuberculosa en vacunados.

- [Vacuna viva atenuada frente a Mycobacterium tuberculosis MTBVAC versus BCG en adultos y neonatos: un ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego de aumento de la dosis](#)