

# Efficacy and immunogenicity of live-attenuated human rotavirus vaccine in breast-fed and formula-fed European infants

## Efficacy and immunogenicity of live-attenuated human rotavirus vaccine in breast-fed and formula-fed European infants

Vesikari T, Prymula R, Schuster V, Tejedor JC, Cohen R, Bouckenoghe A et al. *Pediatr Infect Dis J* 2012; 31(5): 509-13.

**Palabra clave:** Rotavirus

El trabajo examina mediante un análisis exploratorio el impacto potencial de la lactancia materna en la eficacia frente a gastroenteritis (GEA) por rotavirus e inmunogenicidad de la vacuna Rotarix.

Ensayo clínico aleatorizado en el que se administra 2 dosis de Rotarix o placebo (2:1), realizado en varios países entre ellos España. Se tomaron un total de 3.994 niños de edad de 6 a 14 semanas que recibieron dos dosis de la vacuna Rotarix o placebo. La eficacia de la vacuna se midió realizando un seguimiento durante dos temporadas epidémicas y la inmunogenicidad midiendo la tasa de seroconversión respecto IgA (punto de corte  $\geq 20$  mUI/mL) así como el título de anticuerpos (el estudio de inmunogenicidad se realizó sobre una muestra de 300 niños finlandeses).

El 66% de los niños (2.572) recibió lactancia materna y el 21,4% únicamente lactancia artificial (828). La tasa de seroconversión fue del 85 y del 89% en los niños alimentados mediante lactancia materna y artificial respectivamente

(diferencias no significativas) y los títulos de anticuerpos fueron de 185,8 y 231,5 respectivamente (diferencias no estadísticamente significativas). La eficacia vacunal se demostró alta en ambos grupos durante la primera temporada epidémica (86 vs. 90,8%) pero descendió de forma significativa en la segunda (68,5 vs. 88,5%). La eficacia respecto a GEA grave durante las dos temporadas fue del 88,4% y 98,1% respectivamente y respecto a cualquier GEA del 76,2 y 89,8% (ninguna de estas diferencias alcanzó la significación estadística).

Los autores concluyen que la diferencia en inmunogenicidad en ambos grupos es pequeña, mientras que la eficacia sólo se vio reducida durante la segunda temporada epidémica. Como posibles explicaciones apuntan la posibilidad de que la protección de la lactancia materna frente al rotavirus podría llevar a una mayor tasa de ataque al abandonar la lactancia materna en el segundo año de vida, lo que unido a la menor inmunogenicidad podría explicar los resultados obtenidos.

Reseñar que el estudio presentado es un ensayo clínico pero que la variable analizada (lactancia materna o artificial) no formó parte de la aleatorización (sólo el uso de la vacuna o el placebo) por lo que hubiera sido más correcto hacer no un análisis crudo de los datos sino ajustado por otras variables que pudieran actuar como factores de confusión. También se debe tener en cuenta que el objetivo inicial del estudio es evaluar la efectividad de la vacuna frente a placebo y no comparar datos según lactancia por lo que alguna de las diferencias que no alcanza significación estadística podría alcanzarla si el estudio se hubiera diseñado para ello. A pesar de ello como dicen los autores la eficacia de la vacuna es alta especialmente al tener en cuenta la GEA grave.