

# **Ensayo fase 3, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la intercambiabilidad de V114, una vacuna antineumocócica conjugada de 15 valencias, con la conjugada de 13 valencias con respecto a su seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad en lactantes sanos (DIRECCIÓN PNEU)**

*Bili A, Dobson S, Quinones J et al. A phase 3, multicenter, randomized, double-blind study to evaluate the interchangeability of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, and PCV13 with respect to safety, tolerability, and immunogenicity in healthy infants (PNEU-DIRECTION). Vaccine E pub ahead of print December 13, 2022.*

Fase III de un ensayo clínico para determinar la seguridad e inmunogenicidad de un régimen mixto de vacunación utilizando las vacunas antineumocócicas conjugada de trece (PnC13) y de quince serotipos (PnC15), junto a las vacunas rutinarias, en esquema 3+1 a los 2, 4, 6 y 15 meses de edad en 900 lactantes sanos.

Se distribuyeron en cinco grupos, de los que en dos se utilizó de manera exclusiva la PnC13 o la PnC15. La inmunogenicidad se

evaluó a los 30 días de la tercera y de la cuarta dosis mediante IgG específica.

Las reacciones adversas fueron similares en ambos grupos. A los 30 días tras la cuarta dosis, la media geométrica de IgG para los trece serotipos comunes fue comparable en los cinco grupos. En los regímenes mixtos, una última dosis del esquema fue suficiente para alcanzar unas concentraciones de IgG frente al serotipo 22F similares al régimen exclusivo de vacuna PnC15. Mientras que para el 33F, hizo falta, además, una dosis de PnC15 entre las tres primeras.

Los autores concluyen que la vacuna PnC15 se toleró bien y que tanto los esquemas mixtos, como los exclusivos, indujeron, en general, respuestas comparables de anticuerpos en relación a cuatro dosis de PnC13, lo que avala el intercambio de ambas vacunas en el lactante. Adicionalmente, tras una o más dosis de la vacuna PnC15 se observó una robusta inmunogenicidad frente a los serotipos no compartidos.

[Ensayo fase 3, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la intercambiabilidad de V114, una vacuna antineumocócica conjugada de 15 valencias, con la conjugada de 13 valencias con respecto a su seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad en lactantes sanos \(DIRECCIÓN PNEU\).](#)