

Immunogenicity and Safety of a Booster Injection of DTap-IPV//Hib (Pentaxim) Administered Concomitantly With Tetravalent Dengue Vaccine in Healthy Toddlers 15–18 Months of Age in Mexico: A Randomized Trial

Melo FIR, Morales JJR, De Los Santos AHM, Rivas E, Vigne C, Noriega F. Pediatr Infect Dis J 2017; 36(6): 602-8.

La vacuna atenuada frente al dengue (CYD-TDV) está autorizada en algunos países para mayores de 9 años. Antes de su uso en el calendario vacunal es necesario contar con datos de la ausencia de interferencia inmune y de seguridad al coadministrarla con otras vacunas recomendadas. El objetivo del estudio es demostrar la no inferioridad relativa a la respuesta inmune a todos los antígenos de la dosis de recuerdo de vacuna pentavalente (DTPa-IPV/Hib) al ser coadministrada con CYD-TDV o placebo

Ensayo clínico multicéntrico fase III realizado en México entre julio de 2011 y febrero de 2014; se reclutaron un total de 732 niños sanos de 9-12 meses de edad que recibieron una dosis de recuerdo de vacuna pentavalente (Pentaxim) a los 15-18 meses de edad y se dividieron en dos grupos, en uno se coadministró junto con la segunda dosis de CYD-TDV (administrada en pauta de 3 dosis) y en el otro se administraron ambas vacunas de forma separada (aunque se

administró un placebo a aquellos que no recibieron la vacuna CYD-TDV). Se midieron los títulos de anticuerpos frente a los toxoides diftérico y tetánico y frente a tosferina. También se evaluó la seguridad de ambas vacunas.

Se demostró la no inferioridad de la respuesta inmune frente a todos los antígenos de la vacuna pentavalente; después de las 3 dosis de CYD-TDV no se observó diferencia en la respuesta inmune entre los grupos. No se observaron resultados preocupantes respecto a la seguridad durante el estudio.

Los autores concluyen que la coadministración de la vacuna pentavalente como dosis de recuerdo con la vacuna CYD-TDV no afecta el impacto de la inmunogenicidad y seguridad de ambas vacunas. El estudio presenta un interés limitado puesto que la vacuna no está aprobada en ningún país para su uso en menores de 9 años y es dudoso que esto vaya a ocurrir en el futuro.

[\[más información\]](#)