

# Immunogenicity, Tolerability and Safety in Adolescents of Bivalent rLP2086, a Meningococcal Serogroup B Vaccine, Coadministered with Quadrivalent Human Papilloma Virus Vaccine

*Senders S, Bhuyan P, Jiang Q, Absalon J, Eiden JJ, Jones TR et al. Pediatr Infect Dis J 2016; 35(5): 548-54.*

Ensayo clínico realizado en adolescentes (11 a 18 años) en el que se evaluó (inmunogenicidad y seguridad) la coadministración de la vacuna cuadrivalente frente a VPH (Gardasil) con la vacuna frente al meningococo serogrupo B bivalente rLP2086 (Trumenba).

Ensayo clínico fase 2 aleatorizado, multicéntrico, realizado en EEUU en el que se tomaron 3 brazos: 1) Bivalente rLP2086 y VPH4, 2) bivalente rLP2086 más placebo y 3) placebo más VPH-4, con pauta 0, 2 y 6 meses. Se midió la respuesta inmune al mes de la segunda y tercera dosis.

Se reclutaron un total de 2.499 adolescentes. Se cumplieron los criterios de no inferioridad para todas las pruebas realizadas a la vacuna antimeningocócica y frente al VPH excepto frente al genotipo 18 de esta última vacuna; más del 99% de los sujetos seroconvirtieron frente los 4 antígenos presentes en la vacuna del papiloma. La vacuna bivalente rLP2086 permitió una respuesta en más del 80% y se observó un aumento después de la tercera dosis de al menos 4 veces de los

títulos bactericidas en  $\geq 77\%$  de los individuos para cada cepa testada; igualmente se observó una importante respuesta en una alta proporción de vacunados después de la segunda dosis. Las reacciones locales y sistémicas no aumentaron con la coadministración.

Aunque los criterios no se cumplieron para el genotipo 18 de la vacuna VPH, la respuesta inmune frente al mismo fue similar a los observados en los ensayos clínicos pivotaes de eficacia de esta vacuna por lo que no se espera que el no cumplimiento tenga repercusión clínica. Los autores concluyen que la administración concomitante de ambas vacunas permite una adecuada respuesta inmune a ambas vacunas sin un aumento de la reactogenicidad. La coadministración puede permitir el aumento del cumplimiento de la vacunación con ambas vacunas.

[\[más información\]](#)