

Inmunogenicidad y seguridad de diferentes esquemas de vacunación antimeningocócica pentavalente (ABCWY), evaluación de la persistencia de anticuerpos a largo plazo y de las respuestas tras el refuerzo: resultados de dos ensayos aleatorizados de fase 2b en adolescentes

Resultados de seguridad e inmunogenicidad en adolescentes de dos estudios de fase IIb aleatorios, controlados con placebo y multicéntricos de la vacuna combinada 4CMenB y MenACYW-CRM197, en los que se valora, adicionalmente, la persistencia de anticuerpos y la respuesta a una dosis de recuerdo a los dos años de la vacunación, en relación a la vacuna 4CMenB.

La edad de los participantes estaba comprendida entre los 10 y 18 años, y recibieron la vacuna 4CMenB en esquema de 0 y 2 meses o la vacuna MenABCWY en esquema 0-2, 0-6, 0-2-6, 0-1 o 0-11 meses. Todos recibieron cinco pinchazos a los meses 0, 1, 2, 6 y 12, bien con la vacuna a estudiar o con placebo (hepatitis A). Los participantes de los grupos de extensión 4CMenB 0-2, MenABCYW 0-6 y los de MenABCWY 0-2-6 recibieron una dosis de 4CMenB o de MenABCWY. Los nuevos reclutados, apareados por edad, naïve a vacunas antimeningocócicas recibieron 2 dosis (0-2 meses) bien 4CMenB o MenABCWY.

La vacuna pentavalente fue inmunogénica frente a las cepas de meningococo B. No se comprobó inferioridad de los cuatro componentes de la vacuna 4CMenB en el esquema 0-2 meses. Los anticuerpos persistieron hasta dos años tras la recepción de la vacuna pentavalente mientras que una dosis *booster* indujo una respuesta anamnésica, ya que se observaron títulos altos en los estudios de extensión, comparables a la respuesta tras la primera dosis en los participantes naïve. El perfil de seguridad de la pentavalente fue aceptable y no distinto de los observados tras la vacuna 4CMenB.

- Inmunogenicidad y seguridad de diferentes esquemas de vacunación antimeningocócica pentavalente (ABCWY), evaluación de la persistencia de anticuerpos a largo plazo y de las respuestas tras el refuerzo: resultados de dos ensayos aleatorizados de fase 2b en adolescentes