

Inmunogenicidad y seguridad de las vacunas conjugadas con la proteína D de Haemophilus influenzae no tipificable neumocócica de 11 y 12 valencias (11vPHiD-CV, 12vPHiD-CV) en lactantes: resultados de un estudio de fase II, aleatorizado, multicéntrico

Carmona A, Prymula R, Miranda M et al. Immunogenicity and safety of 11-and 12-valent pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae protein D-conjugate vaccines in infants: results from a phase II, randomised, multicentre study. *Vaccine* 2019;37:176-186

Ensayo clínico fase II, aleatorio, parcialmente ciego y multicéntrico para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de unas vacunas antineumocócicas conjugadas con proteína D conteniendo 11 (los de la vacuna de diez más 19A) o 12 serotipos (los de la vacuna de diez más 19A y 6A), en esquema de cuatro dosis a recibir a los 2, 3, 4 y 12-15 meses, que se compararon con la de diez y la de trece serotipos actualmente comercializadas.

Las vacunas se coadministraron con vacuna hexavalente Infanrix hexa. Recibieron las series primarias 951 niños y 919 la dosis de recuerdo. Con la vacuna de 11, se cumplieron los criterios

de no inferioridad para todos los serotipos excepto para 23F y 19A, y para la de doce no se cumplieron para 19A y 6A. La incidencia de efectos adversos fue similar entre los cuatro grupos.

Los autores concluyen que la adición de los dos serotipos extra no altera la inmunogenicidad de los incluidos en la vacuna PnC10, y aunque no se cumplieron los criterios de no inferioridad para dos tipos, el porcentaje de niños con concentraciones de anticuerpos superiores a los umbrales pre-especificados fueron altos tras las series primarias de vacunación. Piensan que su estudio contribuye a futuros avances en el desarrollo de vacuna antineumocócicas conjugadas.

[Inmunogenicidad y seguridad de las vacunas conjugadas con la proteína D de *Haemophilus influenzae* no tipificable neumocócica de 11 y 12 valencias \(11vPHiD-CV, 12vPHiD-CV\) en lactantes: resultados de un estudio de fase II, aleatorizado, multicéntrico.](#)