

Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna cuatrivalente contra la gripe en dosis altas en adultos ≥ 65 años de edad: un ensayo clínico aleatorizado de fase 3

Chang L, Meng Y, Janosczyk H et al. Safety and immunogenicity of high-dose quadrivalent influenza vaccine in adults ≥ 65 years: a phase 3 randomized clinical trial. *Vaccine* 2019;37:5825-5834

Ensayo clínico fase III, aleatorio, controlado activamente, doble ciego y multicéntrico en adultos sanos de 65 o más años para conocer la **seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antigripal tetravalente** y de alta carga antigénica.

La aleatorización fue 4.1:1 de la siguiente manera: una dosis de inactivada tetravalente alta dosis (IIV4-HD), trivalente alta dosis (IIV3-HD) o IIV3-HD conteniendo el linaje B alternativo. El estudio incluyó a 2670 adultos.

Para las cuatro cepas contenidas en la vacuna, los GMT de anticuerpos antihemaglutinación (HAI-GMT) y las tasas de seroconversión inducidas por IIV4-HD no fueron inferiores a las desencadenadas por IIV3-HD. Para las dos cepas B, los HAI-GMT y la seroconversión fueron superiores en los vacunados con tetravalente de alta dosis respecto a los que recibieron trivalente pero con un linaje B distinto. Las mediciones de seroneutralización y antineuraminidasa, que se midieron en un subgrupo de participantes, fueron similares.

En cuanto a la seguridad, no se registraron nuevas reacciones o no conocidas con anterioridad y los perfiles de seguridad fueron similares para todas las vacunas ensayadas.

Los autores concluyen que el añadir una nueva cepa a la vacuna trivalente de alta carga antigénica mejora la inmunogenicidad sin comprometerla frente a las otras cepas ni para alterar el perfil de seguridad.

- [Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna cuatrivalente contra la gripe en dosis altas en adultos \$\geq 65\$ años de edad: un ensayo clínico aleatorizado de fase 3](#)