

Antecedentes

La primera dosis de la vacuna contra el sarampión y la rubéola se administra de forma rutinaria a los bebés de 9 meses como parte de un esquema estándar de dos dosis. Sin embargo, durante los grandes brotes de sarampión y en otros entornos de mayor circulación o mayor riesgo, la OMS recomienda administrar una dosis suplementaria a los 6 meses para proteger a los niños pequeños. Nuestro objetivo fue evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una primera dosis de la vacuna MR administrada a bebés de 6 meses y su efecto sobre la respuesta inmunitaria a la vacuna MR de rutina a los 9 meses.

Métodos

En este ensayo aleatorizado abierto participaron bebés sanos de 6 meses de Matlab, Bangladesh, que nunca habían recibido una dosis de la vacuna MR y no tenían un historial de sarampión o rubéola. Mediante un esquema de aleatorización por bloques generado por computadora, los bebés fueron asignados aleatoriamente (1:1) a recibir dos dosis de la vacuna MR, una a los 6 meses y la segunda a los 9 meses, o una dosis a los 9 meses. Se registraron las características basales de todos los participantes inscritos a los 6 meses de edad. Se tomaron muestras de sangre para los análisis de anticuerpos antes de cada vacunación y en el seguimiento final, cuando los niños tenían 11 meses. El resultado primario fue la inmunogenicidad de una primera vacuna MR en bebés de 6 meses o 9 meses, y la inmunogenicidad de una segunda vacuna MR en bebés de 9 meses que recibieron la primera vacuna MR a los 6 meses de edad. La inmunogenicidad se midió como la proporción de bebés que seroconvirtieron en las 12 semanas posteriores a la vacunación a los 6 meses de edad o en las 8 semanas posteriores a la vacunación a los 9 meses de edad. La seroconversión se definió como un aumento cuatro veces superior de las concentraciones de IgG en relación con las concentraciones previas a la vacunación o el logro de concentraciones de anticuerpos seroprotectores entre los puntos temporales del estudio. El análisis primario (modificado) por intención de tratar incluyó a todos los bebés que recibieron vacunas MR y dieron muestras de sangre a los 6 y 9 meses de edad (antes de la vacunación) y en el seguimiento final a los 11 meses de edad. Todos los bebés inscritos se incluyeron en el análisis de seguridad de las reacciones inmediatas (observadas por el personal del estudio en el centro clínico fijo en los primeros 30 min posteriores a la vacunación), los eventos adversos en las 48 h posteriores a la vacunación entre los bebés del grupo de dos dosis que recibieron su primera vacuna MR a los 6 meses de edad, y los eventos adversos observados por el personal del estudio o los padres en cualquier momento durante el estudio. El ensayo está registrado en ClinicalTrials.gov, NCT03071575, y está cerrado a la inscripción.

Resultados

Entre el 9 de marzo de 2017 y el 18 de marzo de 2018, 620 bebés fueron inscritos y asignados aleatoriamente a los dos grupos de estudio. De los 301 bebés vacunados a los 6 meses de edad, 282 seroconvirtieron para el sarampión (94%, IC 95% 90-96), y 283 seroconvirtieron para la rubéola (94%, 91-96). A los 11 meses de edad, tras recibir una segunda dosis a los 9 meses de edad, 297 (99% acumulativo, IC 95% 97-100) bebés seroconvirtieron para el sarampión y 297 bebés seroconvirtieron para la rubéola (99% acumulativo, 96-100). De los 292 bebés vacunados sólo a los 9 meses de edad, 291 seroconvirtieron para ambos antígenos a los 11 meses de edad (100%, IC 95% 98-100). Se observaron 123 eventos adversos; 72 en el grupo de dos dosis y 51 en el grupo de una dosis, sin diferencias en la gravedad ($p=0.78$) o los resultados ($p=0.71$) por grupo de estudio. 12 (17%) eventos en el grupo de dos dosis y siete (14%) en el grupo de una dosis fueron graves; la mayoría de los eventos fueron leves, se resolvieron sin secuelas y no estuvieron relacionados con la vacuna MR.

Interpretación

Los datos presentados apoyan el uso de la vacuna MR a los 6 meses para proteger a los niños pequeños durante los brotes de sarampión y en entornos de mayor riesgo o de alta transmisión. Recomendamos estudios adicionales para evaluar la inmunidad a más largo plazo en función de la edad de vacunación.

Financiación

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE. UU.