

# Investigación costarricense en revistas extranjeras

## **Evaluación de la seguridad, tolerabilidad y cinética de la respuesta inmunitaria a las formulaciones de la vacuna A/H1N1v, con y sin adyuvante en sujetos pediátricos sanos de edades entre 3 y 17 años.**

Adriano Arguedas, Carolina Soley, Arturo Abdelnour, Victor Sales, Kelly Lindert,<sup>2</sup> Giovanni Della Cioppa, Ralf Clemens, y el grupo de Estudio de la Vacuna H1N1 en Costa Rica

Human Vaccines 7:1, 58-66; Enero 2011

**Antecedentes:** La reciente pandemia mundial de A/H1N1v condujo a realizar mayores esfuerzos con miras a desarrollar vacunas eficaces contra el nuevo virus, en tanto que la demanda global y la capacidad de producción limitada hacían que la atención se centrara en el uso de dosis reducidas y en los esquemas de dosificación.

**Metodología:** Un estudio de acceso expandido fase III con modalidad de etiqueta abierta sobre la inmunogenicidad y seguridad de las nuevas vacunas A/H1N1v, en 392 niños costarricenses divididos en dos cohortes de edad (3-8 y 9-17 años). Los participantes recibieron, en un lapso de tres semanas, dos dosis, ya sea de la formulación con adyuvante MF59<sup>®</sup> que contenía 7.5 µg de antígeno, o fórmulas sin adyuvante que contenían 15 o 30 µg de antígeno. La i inmunogenicidad fue evaluada mediante títulos de inhibición de la hemaglutinación (HI por sus siglas en inglés) utilizando los criterios de acreditación CBER (Centro para el Estudio y la Investigación Biológica de los EEUU - CBER por sus siglas en inglés).

**Resultados:** Las tres vacunas obtuvieron respuestas inmunes en los niños de 9-17 años, cercanas a los criterios de la CBER tres semanas después de una sola dosis; las respuestas no mejoraron con la segunda dosis. En los niños de 3-8 años, solamente la vacuna con adyuvante cumplió con los parámetros de la CBER después de una dosis, pero los tres esquemas de vacunación alcanzaron los parámetros de protección después de la segunda dosis. Todas las vacunas fueron bien toleradas; no se registraron Eventos Adversos Serios (SAE por sus siglas en inglés) y solo pocas reacciones severas locales e inducidas por la vacuna. La vacuna con adyuvante MF59 se asoció con más reportes de dolor y sensibilidad en el sitio de la inyección y con más reacciones sistémicas locales e inducidas particularmente en los sujetos mayores, los cuales disminuyeron en su totalidad después de la segunda dosis.

**Conclusión:** Una dosis de la vacuna A/H1N1v sin adyuvante es adecuada para los niños de 9-17 años, pero en los niños menores de 9 años de edad se requiere una dosis

de la vacuna con adyuvante MF59, o dos dosis de la vacuna sin adyuvante a fin de lograr los títulos de protección. Una mayor inmunogenicidad con MF59 está relacionada con un pequeño aumento de la reactogenicidad, pero no con temas de seguridad.

## **Dosis única de azitromicina de liberación prolongada versus un régimen de 10 días de amoxicilina/ácido clavulánico en el tratamiento de niños con otitis media aguda**

A. Arguedas, C. Soley, B.J. Kamicker, DM Jorgensen

International Journal of Infectious Diseases (Int J Infec Dis) (2011),

### **Resumen**

**Objetivos:** Estudio randomizado internacional, doble ciego, multicéntrico conducido para evaluar la respuesta clínica y bacteriológica, seguridad y cumplimiento de terapia de una dosis única de 60 mg/kg de azitromicina de liberación prolongada (AZM-LP) versus 10 días de amoxicilina/ácido clavulánico 90/6.4 mg/kg/día en niños con otitis media a riesgo de padecer una infección persistente, o con historia de una otitis media recurrente.

**Métodos:** Se incluyeron niños con edades entre los 3 y 48 meses de edad, los cuales fueron estratificados en dos grupos ( $\leq 24$  meses de edad y  $> 24$  meses de edad). Se realizó una timpanocentesis antes de iniciar el tratamiento y en centros seleccionados se les efectuó una segunda timpanocentesis durante tratamiento.

**Resultados:** El objetivo primario era la respuesta clínica en la visita de final de tratamiento en los pacientes con cultivo basal positivo. Éxito clínico se obtuvo en el 80.5% de los niños tratados con AZM-LP y en un 84,5% de los niños tratados con amoxicilina/ácido clavulánico (diferencia -3,9%; intervalo de confianza del 95%: -10,4, 2,6). La erradicación bacteriológica se obtuvo en el 82,6% de los niños tratados con AZM-LP y en el 92% de los niños tratados con amoxicilina/ácido clavulánico (P= 0.050). Los niños que recibieron amoxicilina/ácido clavulánico presentaron porcentajes mayores de dermatitis y diarrea, y un menor porcentaje de cumplimiento de terapia comparada con los que recibieron AZM-LP.

**Conclusiones:** Una dosis única de AZM-LP de 60 mg/kg ofrece una efectividad parecida a un régimen de 10 días de amoxicilina/ácido clavulánico a 90/6.4 mg/kg/día, en el tratamiento de niños con otitis media aguda.