La vacuna antigripal de cultivo celular no es inferior a la convencional en niños

10/05/2021

Los resultados de la fase III de un ensayo clínico ha comprobado cómo la vacuna antigripal tetravalente producida en células se toleró bien y desencadenó respuestas de anticuerpos no inferiores a las tetravalentes producidas en huevo. Esos resultados se presentaron en la *Annual Conference on Vaccinology Research* de los que se ha hecho eco *Healio Infectious Diseases*. En el ensayo clínico, firmado por investigadores de Seqirus, se seleccionaron 2.414 niños de 6 a 47 meses para recibir una u otra vacuna en esquema de una o dos dosis según la historia previa de vacunación.

Además de no observarse no inferioridad de la vacuna celular tanto en títulos de anticuerpos como en seroprotección, el porcentaje de los que experimentaron efectos adversos también fue similar.

La farmacéutica Moderna publica los resultados de una dosis booster que incluye la

variante B.1.351

10/05/2021

En un artículo <u>preprint</u>-aún no revisado por pares- la farmacéutica Moderna Inc. presenta los resultados preliminares de un ensayo fase II tras la administración de una dosis de recuerdo de 50 microgramos de antígeno, bien frente a la cepa original Wuhan (mRNA-1273) o bien frente a la variante aparecida en Sudáfrica (mRNA-1273.351) a los 6.2-6.7 meses de recibidas dos dosis de 50 o 100 microgramos de mRNA-1273. Los mayores de 18 años participantes fueron 20 para cada uno de los dos grupos. El estudio es parte de uno más amplio que incluye el ensayo con una vacuna bivalente que incluye 25 microgramos de mRNA-1273.351 más 25 microgramos de mRNA-1273 (mRNA-1273.211).

Antes de la dosis de recuerdo los títulos de anticuerpos neutralizantes eran bajos o se encontraban por debajo de los límites de cuantificación frente a las variantes B.1.351 y P.1, aunque los títulos frente a la cepa original Wuhan permanecían por encima de lo que se consideran como protectores.

A las dos semanas tras la dosis de recuerdo, tanto con mRNA-1273 como con mRNA-1273.351, los títulos frente a la cepa original, a B.1.351 y P.1 aumentaron a niveles similares o superiores a los alcanzados tras las series primarias, aunque la vacuna mRNA-1273.351 fue más efectiva a la hora de aumentar los títulos neutralizantes frente a la variante B.1.351, respecto del *booster* con mRNA-1273.

El perfil de seguridad fue aceptable. Los efectos adversos locales y sistémicos fueron similares para las dos vacunas utilizadas en los recuerdos. De los locales, el más frecuentemente reportado fue el dolor en el lugar de la inyección, y de los sistémicos, cansancio, cefalea, mialgias y artralgias, hallazgos consistentes con los observados en las

fases II y III de los ensayos clínicos. La fiebre postvacunal fue más frecuente (15%) en los vacunados con mRNA-1273 que en los que recibieron mRNA-1273.351 (0%).

Los autores concluyen que las plataformas vacunales de ARN mensajero permiten un diseño rápido de antígenos vacunales para incorporar mutaciones clave, con lo que se consigue un rápido desarrollo de variantes vacunales cuando se precisan. En el estudio presentado se demuestra la capacidad para desencadenar una respuesta anamnésica en la que los títulos de anticuerpos exceden a los alcanzados tras las series primarias de vacunación, tanto frente a la cepa original Wuhan como a las variantes aparecidas recientemente. Adicionalmente, demuestran el potencial de la vacuna mRNA-1273.351 para cerrar la brecha entre la neutralización de la cepa original y la variante B.1.351, lo que abre la puerta para que en el futuro pueden desarrollarse, evaluarse y desplegar con rapidez los diseños adicionales de las variantes de interés (Variants of Concern, VOC).

El ensayo clínico continúa y en él se va a evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna multivalente (mRNA-1273.211) que incluye 25 microgramos de mRNA-1273-351 más 25 microgramos de mRNA-1273.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Novavax ensaya en el modelo animal una vacuna que incluye SARS-CoV-2 y una antigripal tetravalente

10/05/2021

En un artículo <u>preprint</u>, aun no revisado por pares, la farmacéutica Novavax ha ensayado en animales (ratones y hurones) una vacuna combinada que incluye su vacuna recombinante frente a la COVID-19 (de nanopartículas, adyuvada con Matrix M1) y una vacuna antigripal tetravalente con los subtipos del virus A H1N1, H3N2 y los linajes Yamagata y Victoria del tipo B.

Como resultados más notables destaca que la vacuna combinada induce respuestas protectoras de inhibición de la hemaglutinación a los tipos gripales A y B, que mantiene la protección clínica y virológica frente a un *challenge* con SARS-CoV-2, que no muestra indicios clínicos o histológicos de potenciación de la enfermedad (*antibody dependent enhancement*) tras el *challenge*y, por último, que la vacuna combinada induce formación de anticuerpos neutralizantes frente a epítopes de las variantes US-WA y B.1.351.