

Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna intranasal viva atenuada frente a *Bordetella pertussis* (BPZE1) en adultos sanos

07/01/2023

Creech C, Jimenez-Truque N, Kown N et al. Safety and immunogenicity of live, attenuated intranasal Bordetella pertussis vaccine (BPZE1) in healthy adults. Vaccine available on line October 8, 2022.

BPZE1 es un candidato vacunal que contiene la bacteria *Bordetella pertussis* derivada de la cepa Tohama I, modificada y atenuada, a la que por mecanismos genéticos se ha eliminado o inactivado la toxina pertussis, la toxina dermonecrótica y la citotoxina traqueal. En este trabajo, los autores presentan los resultados de seguridad e inmunogenicidad de la fase II en la que BPZE1 es administrado en forma líquida o liofilizada vía intranasal mediante jeringa de tuberculina sin aguja o mediante atomización mucosa (VaxINator™).

Cincuenta adultos sanos de ambos sexos con edades comprendidas entre los 18 y 49 años participaron en el estudio. Fueron aleatorizados para recibir la dosis liofilizada en distintas concentraciones, placebo o el preparado en forma líquida.

En todos los grupos el 70% y el 62% experimentaron al menos un efecto adverso local y uno sistémico, respectivamente. La frecuencia de los efectos adversos fue similar entre las distintas concentraciones de antígeno y el placebo. Al día 29 se observó seroconversión (IgG o IgA) para al menos dos antígenos en el 73% de los que recibieron la alta

concentración (10^9 UFC) administrada con atomizador, en el 60% de los que recibieron la misma concentración administrada mediante jeringa de tuberculina, en el 27% de los que recibieron 10^7 UFC por atomizador y el 20% de los que recibieron placebo mediante atomizador. Ninguno de los vacunados estaba colonizado con BPZE1 al día 29.

Los autores concluyen que la forma liofilizada a dosis altas (10^9 UFC) administrada intranasalmente mediante un dispositivo atomizador se toleró bien, indujo una buena inmunogenicidad y no se asoció a una excreción bacteriana prolongada. Todo ello justifica la realización de evaluaciones futuras de la vacuna BPZE1.

Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna intranasal viva atenuada frente a *Bordetella pertussis* (BPZE1) en adultos sanos.