

# La vacuna antigripal mRNA-1010 induce buenas respuestas inmunes frente a cepas gripales A y B

05/01/2024

Lee I, Nachbagauer R, Ensz D et al. Safety and immunogenicity of a phase 1/2

randomized clinical trial of a quadrivalent, mRNA-based seasonal influenza vaccine

(mRNA-1010) in healthy adults: interim analysis. Nature Communication 2023;14.3631

<https://www.nature.com/articles/s41467-023-39376-7>

Artículo que presenta los datos preliminares de seguridad, reactogenicidad y de inmunogenicidad de tipo humoral de una vacuna antigripal tetravalente con plataforma de ARN mensajero, mRNA-1010, en la fase I-II de un ensayo clínico en adultos sanos de 18 o más años. En la parte I del ensayo con una dosis única de 50, 100 o 200 microgramos de hemaglutinina o con placebo se observaron títulos de inhibición de la hemaglutinación frente a cepas homotípicas. En la parte II del ensayo con dosis de hemaglutinina de 25, 50 o 100 microgramos se constataron unos títulos mayores de inhibición en relación con los que recibieron vacunas inactivadas convencionales para las cepas de virus gripal A y similares para las cepas de virus gripales B. No se notificaron aspectos graves en relación a la seguridad de la vacuna con efectos adversos solicitados dosis dependientes y más frecuentes con la vacuna mRNA-1010 que con la vacuna que ejerció de comparador activo. Los autores, de la farmacéutica Moderna, concluyen que los resultados obtenidos avalan la continuación de los ensayos

clínicos enfatizando en que las plataformas mRNA se adaptan con facilidad a los cambios antigénicos mayores y menores evitando, de esa manera, las mutaciones aberrantes en los antígenos vacunales al pasar por huevos o por cultivos celulares. Adicionalmente, permiten la expresión de múltiples antígenos tanto gripales como de otros patógenos respiratorios.

---

# **La vacuna RSVPreF30A frente al virus respiratorio sincitial eficaz en personas mayores con patologías preexistentes**

05/01/2024

Feldman R, Antonelli-Incalzi R, Steenackers K et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Is Efficacious in Older Adults With Underlying Medical Conditions. *Clinical Infectious Diseases* published on line September 12, 2023

<https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciad471/7270169?redirectedFrom=fulltext&login=false>

Las personas con trastornos médicos subyacentes del tipo de patologías cardiorrespiratorias crónicas y endocrino/metabólicas tiene riesgo aumentado de enfermedad respiratoria grave en caso de infección por el virus respiratorio sincitial. El presente estudio es la continuación de un aleatorio, fase III en personas de sesenta o más años

que recibieron una vacuna adyuvada frente a VRS AS01<sub>E</sub> con proteína F en configuración de prefusión, en el que se evalúa la eficacia y la inmunogenicidad en aquellos participantes con patologías endocrino/metabólicas o cardiorrespiratorias. El esquema de vacunación consistió en una dosis de RSVPreF3 0A o de placebo para medir la eficacia frente al primer episodio de enfermedad respiratoria inferior y frente a episodios de infección respiratoria aguda por VRS. 12,647 participantes recibieron RSVPreF3 0A y 12,499 placebo, de los que el 39,6% y el 38,9% tenían una o más patologías de interés. El seguimiento medio fue de 6.7 meses. La eficacia global frente a enfermedad respiratoria baja con al menos una condición de interés fue del 96,4%, del 92,1% en los que tenían patología cardiorrespiratoria, del 100% en patologías endocrino/metabólicas y del 92.0% en aquellos con dos o más patologías. Frente a infección respiratoria aguda fue del 81.0% y del 88.0% según  $\geq 1$  o  $\geq 2$  patologías de interés. Los títulos de anticuerpos neutralizantes fueron igual de elevados en participantes con/sin patologías subyacentes.

---

## **Alta eficacia a tres años de una dosis de vacuna BI o Nonavalente frente a VPH**

05/01/2024

Barnabas R, Brown E, Onono M et al. Durability of single-dose HPV vaccination in young Kenyan women: randomized controlled trial 3-year results. Nature Medicine published December, 4, 2023

<https://www.nature.com/articles/s41591-023-02658-0>

Continuación de un estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego y controlado con placebo llevado a cabo en mujeres de Kenia en el que se demostró que una dosis de la vacuna frente al virus del papiloma humano era eficaz frente a la infección persistente a 18 meses. En este artículo muestran los resultados tras tres años de seguimiento en el que 2.275 mujeres sanas de 15 a 20 años se reclutaron para recibir la vacuna bivalente (760) o la nonavalente (758) o una vacuna antimeningocócica como control (757). El outcome primario fue la infección incidente-persistente por genotipos específicos en un protocolo "intención de tratar modificado (mITT)". El ensayo cumplió los end points preespecificados de infección persistente. Un total de 75 infecciones incidentes/persistentes se detectaron en la cohorte mITT causadas por los tipos 16 y 18: 2 en el de la vacuna bivalente, 1 en el de la nonavalente y 72 en el grupo control. La eficacia de la nonavalente alcanzó el 98.8% (91.3-99.8) y la bivalente llegó al 97,5% (90.0-99.4). Respecto a las infecciones persistentes causadas por los tipos oncogénicos 16/18/31/33/45/52/58 se detectaron 5 en el grupo nonavalente y 84 en el grupo control, para una eficacia del 95.5% (89.0-98.2). No se registraron efectos adversos graves. Como limitaciones figura la duración media de seguimiento de 35 meses y las diferentes maneras de recogidas de muestras cervicovaginales. Los autores concluyen que tres años después de recibir una dosis de vacuna VPH se observa una muy alta eficacia, por tanto, duradera y segura.