

A Randomized, Blinded, Controlled, Dose-Ranging Study of a Respiratory Syncytial Virus Recombinant Fusion (F) Nanoparticle Vaccine in Healthy Women of Childbearing Age

10/03/2016

Glenn GM, Fries LF, Thomas DN, Smith G, Kpamegan E, Lu H, et al. Journal Infectious Diseases. 2016;213.

El virus respiratorio sincitial es una causa importante de morbilidad y mortalidad infantil. Continuamente se está investigando para el desarrollo de nuevas vacunas que disminuyan la incidencia de este tipo de infecciones. El objetivo de este trabajo ha sido evaluar una nueva vacuna frente al virus respiratorio sincitial que ha sido desarrollada mediante la utilización de nanopartículas..

Para la realización de este estudio se ha utilizado una vacuna recombinada de nanopartículas sintetizada a partir de la fusión de proteínas del virus respiratorio sincitial (VRS). Un Total de 330 mujeres (18-35 años) fueron asignados al azar para recibir 1 o 2 dosis de la vacuna recombinada de nanopartículas frente al VRS (60 o 90 mg) con o sin adyuvante de fosfato de aluminio, o bien recibir un placebo, en los días 0 y 28 del estudio. Se determinaron la seguridad durante 180 días y la inmunogenicidad y las tasas de infección en 112 días.

Los principales resultados fueron los siguientes: las vacunas fueron bien toleradas, sin efectos adversos graves

relacionados con la misma. Los niveles de Ac aumentaron de 6,5 a 15,6 veces, con niveles significativamente más altos en la administración de 2 dosis. Entre los días 56 y 112, el 21% de los sujetos que recibieron placebo presentaron evidencia de infección por VRS y mientras que sólo el 11% de los vacunados ($p=0,04$).

Los autores concluyen que lass vacunas son seguras, inmunógenas y reducen la infección por VRS.