Buenos resultados de seguridad e inmunogenicidad de una vacuna VLP adyuvada frente a citomegalovirus

19/04/2024

Langley J, Gantt S, Halperin S et al. An enveloped virus-like particle alum-adjuvanted cytomegalovirus vaccine is safe and immunogenic: A first-in-humans Canadian Immunization Research Network (CIRN) study. Vaccine Available online 22 December 2023

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X230 14524

La infección congénita por citomegalovirus (CMV) es muy frecuente y provoca en los infectados secuelas permanentes en el neurodesarrollo que incluyen pérdida auditiva discapacidad intelectual, de manera que el disponer de una vacuna supone una prioridad en salud pública. El artículo desarrolla los resultados fase I un primer ensayo en humanos, aleatorio, controlado con placebo y ciego acerca de la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna en humanos constituida por una partícula tipo vírico (VLP) que expresa una forma modificada de la glicoproteina B (gB)ndel CMV. Reclutaron 174 personas sanas de 18 a 40 años en tres lugares de Canadá que recibieron una de cuatro formulaciones de la vacuna (de 0.5 a 2 microgramos con aluminio como adyuvante) o 1 microgramo sin él o placebo, en régimen de tres dosis a los 0, 56 y 168 meses. En 125 participantes el efecto adverso más frecuente, local o sistémico, fueron el dolor y las cefaleas, respectivamente. Se observó un aumento en los anticuerpos de unión, en su avidez y de los anticuerpos neutralizantes tras la segunda y tercera dosis, con los mayores títulos en los

receptores de la dosis de 2 microgramos y con aluminio, tras la tercera dosis. Se observó actividad neutralizante frente a la infección de fibroblastos por CMV en el 100% de estos mismos receptores e infección de células epiteliales en el 31%. Los títulos de anticuerpos neutralizantes se correlacionaron positivamente con mayores títulos de anticuerpos de unión a gB. Los autores concluyen que una vacuna VLP se mostró inmunógena en adultos sanos seronegativos sin detectar ninguna señala alarmante en cuanto a su seguridad. La vacuna adyuvada en tres dosis es la más inmunógena y y se puede considerar candidata a ensayos clínicos posteriores.