

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/S0264410X23014524>

La infección congénita por citomegalovirus (CMV) es muy frecuente y provoca en los infectados secuelas permanentes en el neurodesarrollo que incluyen pérdida auditiva y 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 glicoproteína B (gB) del 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 avidéz 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 señal alarmante en cuanto a su seguridad. La vacuna adyuvada en tres dosis es la más inmunógena y se puede considerar candidata a ensayos clínicos posteriores.