

# Curevac publica los resultados de la fase I de su vacuna de ARNm

18/11/2020

En un artículo [preprint](#) no revisado por pares se exponen los resultados de la fase I de una vacuna de ARN mensajero frente al SARS-CoV-2 producida por la farmacéutica alemana Curevac, en 245 adultos de 18 a 60 años que recibieron dos dosis de vacuna separadas por 29 días. El antígeno que transporta el ARN es la proteína S íntegra.

La reactogenicidad sistémica aumentó en frecuencia e intensidad a medida que aumentaba la dosis inmunizante, especialmente en las segunda dosis de 4 y 12 microgramos. Tras la primera y segunda dosis en el grupo de 12 microgramos, el 100% presentaron un efecto adverso sistémico. Los más frecuentes fueron cefalea, fatiga, escalofríos, mialgias y fiebre. Respecto a esta última, el 57.1% y el 53.8% de los que recibieron la dosis más alta tuvieron fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  tras la primera y segunda dosis, respectivamente. Los basalmente seropositivos experimentaron menor reactogenicidad local y sistémica, respecto de los *naïve*, pero recibieron menor dosis antigénica (2 y 4 microgramos).

Se observaron potentes respuestas inmunes humorales, incluso en los basalmente seropositivos, para IgG-AntiS, IgG-antiRBD y anticuerpos neutralizantes medidos por técnicas de microneutralización. Las respuestas aumentaron con la concentración antigénicamente más alta y con el número de dosis. El 100% de los que recibieron la dosis alta generaron anticuerpos neutralizantes. Los títulos de anticuerpos neutralizantes tras la segunda dosis de 12 microgramos fueron similares a los del suero de convalecientes de la enfermedad. Al día 43, las ratios entre anticuerpos frente a "S" y "RBD" y

los neutralizantes en los que recibieron 12 microgramos fueron comparables a las medidas en el suero de convalecientes -bajo riesgo de inmunopatogenicidad-. En los seropositivos, se incrementaron las respuestas de los tres tipos de anticuerpos a la semana de la primera dosis de 2 o 4 microgramos -memoria inmune tras infección natural-. Se prevé iniciar las fases II y III con la dosis de 12 microgramos en 36.500 voluntarios.

La conservación del soluto se hace a 5°C con una vida media de seis meses y durante 24 horas a temperatura ambiente una vez reconstituida. El disolvente se conserva a temperatura ambiente (25°C) durante 24 meses.

Las características primordiales de esta vacuna se pueden resumir en:

- Esquema de dos dosis de vacuna.
- Importante reactogenicidad sistémica, menor en los basalmente seropositivos.
- Potentes respuestas inmunes humorales y celulares similares a los de convalecientes, especialmente en los que recibieron dosis más altas. En los basalmente seropositivos buenas respuestas tras la primera dosis.
- La infección natural parece inducir una buena memoria inmune.
- Conservación similar a las vacunas sistemáticas.

**Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.**

**Pediatra. Comité Editorial A.E.V.**

[janavarroalonso@gmail.com](mailto:janavarroalonso@gmail.com)

***Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente***