

Esperanzadores resultados de una vacuna intranasal atenuada frente a VRS en niños de 6 a 18 meses

28/11/2025

Olubukola T, Vargas S, Bueso A et al. Live-Attenuated Intranasal RSV Vaccine in Infants and Toddlers. New England Journal of Medicine Evidence 2025;4:9

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40856556/>

Resultados de seguridad e inmunogenicidad de la fase I/II de una vacuna atenuada intranasal frente al virus respiratorio sincitial en niños de 6 a 18 meses seronegativos basalmente a VRS. La vacuna RSV/ Δ NS2/ Δ 1313/I1314L (RSVt) producida por Sanofi y basada en la cepa RSV A2 del subgrupo A, se administró en régimen de dos dosis 0 y 56 días en concentraciones de altas (106,2 PFU/dosis) y bajas dosis (105,6 PFU/dosis) comparándose con placebo. Las vacunas se almacenaron congeladas administrándose 0,1 cc en cada fosa nasal mediante atomización para similar la infección natural. En el ensayo se cumplió el criterio primario de seguridad para ambas dosis y para las dos concentraciones. Las reacciones sistémicas fueron de intensidad 1 o 2 con una mayor frecuencia de rinorrea respecto del grupo placebo. En cuanto a la inmunogenicidad se observó un aumento marcado de títulos de anticuerpos neutralizantes en cualquiera de las dos concentraciones de vacuna sugerentes de protección vacunal frente a infecciones respiratorias del tracto inferior médicamente atendidas asociadas al virus respiratorio sincitial. Los participantes que alcanzaron un incremento de títulos de cuatro veces fue superior tras la segunda dosis lo que apoya el esquema propuesto. Se propone para la fase III el

uso de alta concentración RSVt HD dado que se espera que la vacuna vaya perdiendo potencia a lo largo de su vida media. Como incertidumbres se plantean la seguridad en fase III, la edad óptima para administrarla, la inducción de inmunidad mucosa, la estabilidad genética y por supuesto la eficacia en la vida real.