

Fase I de una vacuna recombinante producida en plantas de tabaco

12/11/2020

En una publicación *preprint* aparecida en [medRxiv](#) se exponen los resultados de la fase I del ensayo clínico de la vacuna CoVLP frente al SARS-CoV-2 que consiste en trómeros de la proteína S en su configuración de prefusión vehiculizada en “virus-like- particles” y que se produce de manera recombinante mediante la transfección de la planta *Nicotiana benthamiana* con el gen que codifica la proteína. Esta técnica ya se ha ensayado previamente en vacunas de gripe. Al producto final se le añade el adyuvante AS03 o citosina fosfoguanina CpG1018. El esquema de vacunación consistió en dos dosis intramusculares en los días 0 y 21 que se administró a 180 voluntarios seronegativos de 18 a 55 años (edad media de 34.3 años) con/sin adyuvante y en diferentes concentraciones antigénicas que fueron seguidos hasta 42 días después de la primera dosis. La vacuna es de la farmacéutica canadiense *Medicago Inc.*

El perfil de reactogenicidad fue aceptable siendo más reactogénica en las preparaciones adyuvadas con AS03 en las que además, aumentó tras la recepción de la segunda dosis. Las preparaciones no adyuvadas generaron pobres respuestas humorales y celulares incluso tras la segunda dosis, mientras que la adición de cualquiera de los dos adyuvantes se acompañó de una mejora sustancial en las respuestas inmunes humorales y celulares, más acusada tras la segunda dosis. Respecto a los anticuerpos neutralizantes, se obtuvo una potente respuesta tras la primera dosis en los que recibieron CoVLP+AS03. Tras la segunda los títulos de IgG-AntiS y los anticuerpos neutralizantes en el grupo CoVLP+AS03 fueron mayores que el grupo que recibió el otro adyuvante CpG1018. Los títulos con

cualquiera de los dos fueron al menos diez veces superiores respecto de los títulos en suero de convalecientes de COVID-19. Las respuestas celulares, IFN- γ y IL-4, mejoraron también con las presentaciones adyuvadas, siendo mejores con AS03.

Los autores piensan que la vacuna CoVLP con adyuvante tiene un perfil de seguridad similar al de otras vacunas en fase III y que en sus presentaciones con adyuvante, e incluso con la dosis más pequeña de antígeno, 3.75 microgramos, desencadenan respuestas robustas de anticuerpos frente a la spike y de anticuerpos neutralizantes, además de respuestas celulares con una respuesta balanceada predominante Th1 con el adyuvante CpG1018 y respuestas mixtas Th1 y Th2 en el grupo AS03.

Aunque existe el riesgo teórico de hipersensibilidad al material de las plantas, ninguno de los participantes en el estudio presentó reacción alérgica alguna, lo que es consistente con la base de datos de seguridad de la farmacéutica que consta de más de 14.000 personas que han recibido una o dos dosis de una vacuna antigripal candidata procedente de plantas.

A la vista de los datos, se va a proseguir con los ensayos clínicos de la vacuna CoVLP en régimen de dos dosis de 3.75 microgramos adyuvada con AS03 en Canadá y en los Estados Unidos.

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

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