

# Fase I Ib de una vacuna intranasal frente a B pertussis

14/06/2023

Keech Ch, Miller V, Rizzardi B et al. Immunogenicity and safety of BPZE1, an intranasal live attenuated pertussis vaccine, versus tetanus-diphtheria-acellular pertussis vaccine: a double blind, phase 2b trial. The Lancet 2023;401:843-855

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)02644-7/fulltext?dgcid=raven\\_jbs\\_etoc\\_email](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)02644-7/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email)

Fase I Ib de un ensayo clínico aleatorio y doble ciego en tres centros de investigación de los Estados Unidos en el que a adultos de 18 a 50 años se les asignó para recibir una vacuna intranasal y atenuada (0,4 cc en cada fosa nasal) frente a la tosferina al objeto de evaluar la seguridad e inmunogenicidad compara con la vacuna parenteral convencional Tdap. Se establecieron 4 bloques vacunales para recibir vacuna BPZE1 seguido de un challenge con la misma vacuna a los 85 días, BPZE1 seguido de placebo, Tdap seguida de BPZE1 o Tdap seguida de placebo. Se midió la IgA secretora nasal frente al menos un antígeno de *B pertussis* a los días 29 y 113. Se sometieron a screening 458 participantes de los que se seleccionaron 280 para distribuir en los cuatro bloques. La seroconversión de IgA para al menos un antígeno se registró en 79 (94%) de los 84 participantes del grupo BPZE1-BPZE1, 89 (95%) de los 94 del BPZE1-placebo, 38 (90%) de 42 en Tdap-BPZE1 y en 42 (93%) de 45 del grupo Tdap-placebo. La vacuna BPZE1 indujo amplia y consistente IgA secretoria mucosa mientras que no fue así con la vacuna Tdap. Por el contrario, las respuestas séricas inducidas por BPZE1 fueron bajas e inferiores a las obtenidas tras la vacunación con Tdap. Ambas vacunas fueron bien

toleradas. Los autores concluyen que la vacuna intranasal atenuada produjo respuestas inmunes funcionales con la posibilidad de evitar las infecciones por *Bordetella pertussis* y en última instancia reducir la transmisión y disminuir los ciclos epidémicos. Estos resultados dan pie al inicio de la fase III.