

# **Immunogenicity, safety, and tolerability of a recombinant measles-virus-based chikungunya vaccine: a randomized, double-blind, placebo-controlled, active-comparator, first-in-man trial**

22/04/2015

Ramsauer K, Schwameis M, Firbas Ch, Müllner M, Putnak R, Thomas S et al. Lancet Infect Dis published on line March 2, 2015.

**Palabra clave:** Chikunguña. Vacuna. Fase I.

Ensayo clínico fase I aleatorio, doble ciego, controlada con placebo llevado a cabo en Viena con voluntarios sanos de 18 a 45 años, con una vacuna atenuada de sarampión (cepa Schwartz) utilizada como vector, en la que por técnicas recombinantes se le incluyen cinco genes del virus Chikunguña (C, E3, E2, 6K y E1) con crecimiento en células Vero. Los 36 voluntarios recibieron una de las tres concentraciones de vacuna, baja, media o alta carga antigénica y seis la vacuna placebo (vacuna antisarampionosa atenuada Schwartz). El ensayo se realizó entre noviembre de 2013 y febrero de 2014 y la evaluación fue por protocolo. Tras una dosis de vacuna candidata se generaron anticuerpos neutralizantes en todos los sujetos que la recibieron, con tasas de seroconversión del 44%, 92% y 90% en los de baja, media y alta carga antigénica, respectivamente. La inmunogenicidad no se vio afectada por los títulos previos

de anticuerpos sarampionosos. Tras una segunda dosis, la seroconversión alcanzó al 100% de todos los participantes. En cuanto a la seguridad, el perfil global fue bueno, aumentando la tasa de efectos adversos a medida que aumentaba la carga antigénica. En cualquier caso no se registraron efectos adversos graves postvacunales. Los no solicitados que aparecieron con mayor frecuencia fueron nasofaringitis y dolor orofaríngeo y de los solicitados fueron cefaleas, dolor local y síntomas gripales. Los autores concluyen que se trata de la primera vacuna candidata basada en un virus y utilizada en humanos. Por otra parte y ya que los vacunados eran blancos, está justificado ensayar la vacuna en otras poblaciones étnicas y edades, especialmente en aquellos de alto riesgo de contraer la infección.

[mas información]