

La vacuna Sputnik V presenta buenos resultados en la Fase I/II

07/09/2020

En la edición *on-line* de la revista *The Lancet* se publican los resultados de la vacuna rusa Sputnik V basada en una estrategia de *prime-boost* heterólogo con plataformas de adenovirus no replicantes que vehiculizan la glucoproteína S obtenida por técnicas recombinantes. Analizan las presentaciones liofilizadas (2-8°C) y congeladas (-18°C). La vacuna fue producida por *N.F. Gamaleya National Research Centre for Epidemiology and Microbiology* de Moscú.

Participaron 76 adultos sanos de 18 a 60 años. 38 recibieron la vacuna congelada, de los que 9 fueron vacunados con una dosis de adenovirus 26, nueve con adenovirus 5 y 20 recibieron adenovirus 26 y adenovirus 5 a los 21 días. Otros 38 recibieron la liofilizada de los que 9 recibieron Ad26, 9 Ad5 y 20 Ad26 y Ad5 al día 21. En la fase I se midió solamente la seguridad y la fase II no comenzó hasta pasados cinco días de la fase I.

El perfil de seguridad fue aceptable en líneas generales. Todos los participantes produjeron anticuerpos y las tasas de seroconversión a los 42 días de IgG frente al *receptor binding domain* y de anticuerpos neutralizantes llegaron al 100% sin diferencias entre el preparado congelado y el liofilizado. Las respuestas de IgG GMT's fueron significativamente superiores respecto de los convalecientes de COVID-19. Todos los voluntarios presentaron respuestas celulares con un pico a los 28 días de células T helper (CD4+) y T killer (CD8+). Un dato importante es que la inmunidad preexistente a ambos adenovirus y potenciada por la vacunación no interfirió con las respuestas inmunes al SARS-CoV-2. Tampoco comprobaron

reactividad cruzada entre ambos adenovirus.

Una editorial acompañante subraya los puntos fuertes y las debilidades del ensayo clínico:

- Entre los primeros destaca el uso de un prime-boost heterólogo, con lo que teóricamente obviaría la interferencia en las respuestas inmunes al antígeno del SARS-CoV-2 como consecuencia de la inmunidad preexistente al adenovirus. Un segundo punto fuerte es el alto umbral considerado para medir los anticuerpos neutralizantes. La tercera fortaleza reside en la inducción de amplias respuestas inmunes incluyendo las Th1, y una cuarta, en el desarrollo de dos formulaciones: liofilizada y congelada. La primera sería válida para regiones rusas de difícil acceso y la congelada, para su producción a gran escala.
- Como limitaciones destacan que la preparación congelada solo se utilizó en militares, que se supone están en mejor estado que la población general, ausencia de aleatorización que provoca que los sexos estén distintamente representados, el corto periodo de seguimiento y el bajo número de participantes.

Finaliza la editorial insistiendo en la necesidad de completar la fase III para garantizar su seguridad y la eficacia a largo plazo y antes de comenzar con las campañas masivas de vacunación. Insisten en disponer de esos datos de eficacia, ya que si fuera subóptima, podría empeorar la pandemia al generar en la población vacunada una falsa sensación de protección

La vacuna ya se encuentra aprobada provisionalmente mediante Decreto del Gobierno de la Federación Rusa emitido en agosto y permite su uso, independientemente de que continúe la fase III, en personal de riesgo, que se llevará a cabo con 40.000 voluntarios de Rusia y probablemente de Emiratos Árabes, Arabia Saudí, Filipinas, La India y Brasil.

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*