

# No eficacia de una vacuna frente a citomegalovirus en mujeres seronegativas

20/12/2023

Das R, Blázquez-Gomero D, Bernstein D et al. Safety, efficacy, and immunogenicity of a replication-defective human cytomegalovirus vaccine, V160, in cytomegalovirus-seronegative women: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2b trial. Lancet Infectious Diseases published Online August 31, 2023

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1473309923003432>

A la vista de que una vacuna frente a citomegalovirus podría reducir las infecciones en las mujeres en edad fértil y por tanto la infección congénita por ese virus, los autores plantean una fase IIb de un estudio aleatorio, doble ciego y controlado con placebo, de una vacuna no replicante, V160, en mujeres seronegativas para conocer su seguridad y eficacia. El estudio se llevó a cabo en 90 lugares de siete países, incluida España en mujeres sanas, CMV seronegativas, no embarazadas y de 16 a 35 años con exposición potencial a niños de cinco o menos años. El esquema de vacunación consistió en dos o tres dosis de vacuna problema (1, 2 y 6 meses o 0 y 6 meses). Entre abril 2018 y agosto 2019 se sometieron a cribado 7.458 mujeres de las que 2.220 recibieron tres dosis, 733 dos dosis o placebo 734, incluyéndose 523 y 519, respectivamente en el test de la hipótesis final. De ellas, se registraron once casos de infección en el grupo de tres dosis y veinte en el placebo, lo que supone una eficacia del 44.6% (-15.2 a 74.8) por lo que no se pudo demostrar eficacia en la hipótesis primaria y se dio por finalizado el estudio. Una reestimación de la eficacia en el grupo de tres dosis basada en todos los

datos al final del estudio (556 y 543 integrantes del grupo de 3 dosis y de placebo, respectivamente) mostró una eficacia del 42.4% (-13.5 a 71.1). En cuanto a la seguridad, el dolor en el lugar de la inyección y el cansancio fueron las manifestaciones más habituales. Los autores concluyen que aunque segura e inmunógena, un esquema de tres dosis de V160 no reducen la incidencia de primoinfección por CMV en mujeres seronegativas. Al tratarse de una vacuna de virus enteros. El estudio no permitió discriminar entre inmunidad específica inducida por la vacuna o por la inducida de manera natural, por lo que no permite evaluación de la eficacia en base a la seroconversión lo que limita la comparativa con otros ensayos.

La vacuna es un virus entero derivado de una cepa viva atenuada AD169, con modificaciones que incluyen el complejo pentamérico gH/gL/pUL128-131 para aumentar la inmunogenicidad y evitar la replicación.