## Phase 1 trials of rVSV Ebola vaccine in Africa and Europe-Preliminary Report

22/04/2015

Agnandji S, Huttner A, Zinser M, Njuguna P, Dahlke C, Fernandes J et al. N Eng J Med published on April 1, 2015.

Palabra clave: Ebola. Vacuna. rVSV.

Ensayo clínico fase I aleatorio y doble ciego realizado en países de Africa y de Europa con una dosis de vacuna frente al Ebola que incluye la glucoproteina del virus Zaire insertado en el virus replicante de la estomatitis vesicular (rVSV), al objeto de conocer la seguridad y la inmunogenicidad. Participaron en el ensayo 158 adultos sanos que recibieron dosis de vacuna comprendidas entre 300.000 y 50 millones de unidades formadoras de placa. En relación a la seguridad, no se declararon efectos adversos graves aunque se constató fiebre hasta en el 35% de los vacunados y viremia en el 49% de los que recibieron dosis iguales o superiores a los 3 millones, sin detección del mismo en orina o en saliva. En la segunda semana postvacunación desarrollaron artritis en una o cuatro articulaciones en el 22% de los vacunados en Ginebra y en el 5% de los de Hamburgo y en Kenia. Se detectó virus en un aspirado sinovial y en vesículas cutáneas en dos vacunados con replicación vírica.

Respecto a la inmunogenicidad se detectaron respuestas específicas de anticuerpos en todos los participantes pero con mayores títulos de anticuerpos neutralizantes a medida que las dosis inmunizantes fueron mayores. Los autores concluyen que la diseminación del virus en piel y articulaciones en algunos participantes en el ensayo debe de balancearse con los posibles beneficios obtenidos con la vacuna para controlar

brotes de enfermedad por el virus Ebola.

[mas información]