

Publicados los resultados de la fase II de una vacuna inactivada frente al SARS-CoV-2

23/11/2020

En un artículo aun no editado aparecido en la revista [*Clinical Infectious Diseases*](#) investigadores del *Institute of Medical Biology, Chinese Academy of Medicine Sciences* de la República Popular de China comunican los datos seguridad e inmunogenicidad de un ensayo clínico fase II, aleatorio, doble ciego y controlado con placebo de una vacuna inactivada frente a SARS-CoV-2 en 742 adultos sanos de 18 a 59 años en régimen de dos dosis separadas por 14 o 28 días en proporción 1:1.

La cepa vacunal de origen KMS-1 se aisló de un paciente del hospital de Yunnan, se inoculó en células Vero, se inactivó con propiolactona y se adyuvó con hidróxido de aluminio. Los voluntarios recibieron distintas concentraciones de antígeno, dosis media de 100 EU o alta de 150 EU. Como *end-point* primario se midieron los anticuerpos neutralizantes y los anticuerpos ELISA IgG frente a las proteínas S y frente a la nucleoproteína.

Las tasas de seroconversión de anticuerpos neutralizantes tras la vacunación con el intervalo de catorce días, comparado con el placebo, fueron del 89% y del 96% según dosis media o alta, a los catorce días y del 92% y 96% a los 28 días, respectivamente. En el esquema 0-28 y para ambas concentraciones la tasa fue del 95%. Las de seroconversión para las IgG anti-S y anti-NP fueron similares a las de los anticuerpos neutralizantes. En cuanto a la seguridad, las reacciones más frecuentes fueron dolor, picor y enrojecimiento local y de las sistémicas, lo fueron la fatiga y la fiebre en

el 10% y en el 13%, según la dosis media o alta, respectivamente.

Las conclusiones del estudio pueden condensarse en: a) tendencia a mejores respuestas inmunes a mayor dosis inmunizante y con intervalos más cortos -0-14 días, y b) buen perfil de seguridad.

Los hallazgos apoyan pasar a la fase III con altas dosis antigénicas y con intervalo quincenal entre las dos dosis.

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