

Resultados prometedores de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de una potencial vacuna universal frente a gripe basada en la nucleoproteína

23/02/2024

Leroux-Roels I, Willems P, Waerlop G et al. Immunogenicity, safety, and preliminary efficacy evaluation of OVX836, a nucleoprotein-based universal influenza A vaccine candidate: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2a trial. *Lancet Infect Dis* 2023;23:1360-1369

En el estudio prospectivo de cohortes FluWATCH llevado a cabo entre 2006 y 2010 mostró que la inmunidad mediada por células T frente a la nucleoproteína del virus gripal se asociaba con protección frente a la gripe sintomática. Por otra parte la vacuna antigripal OVX836 que contiene la nucleoproteína del virus gripal A/WSN/1933 (H1N1) obtenida mediante técnicas recombinantes, administrada en ratones, fue capaz de evitar la mortalidad tras una provocación con dosis letales de gripe A y gripe B, En este artículo se estudia la inmunogenicidad, seguridad y la eficacia provisional en la fase II de un ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado con placebo en 137 adultos sanos de 18 a 55 años reclutados en Bélgica. Se observó una tendencia de la respuesta inmune dependiente de la dosificación del antígeno para el interferón gamma y para las células T-CD4 específicas frente a la nucleoproteína. Adicionalmente, se produjeron respuestas T-CD8 con dosis de 300 y 480 microgramos de antígeno. El perfil de seguridad y la tolerancia de la vacuna OVX836, tal como se había comprobado

en estudios previos, se confirmó con la dosis de 480 microgramos. Durante la temporada gripa, en el momento de máxima circulación del virus, y como end-point exploratorio, el nivel de protección observado frente a la gripe confirmada fue del 84% (17-97). Los autores concluyen que además de ser segura y bien tolerada la vacuna OVX836 desencadena respuestas humorales y celulares y muestra señales preliminares de protección frente a la gripe. Es por ello que está justificado el llevar a cabo ensayos clínicos adicionales para comprobar si puede ser útil como candidata a vacuna universal frente a cepas estacionales y pandémicas sin la necesidad de vacunaciones anuales.