

Safety and immunogenicity of an Anti-Zika virus DNA vaccine – Preliminary report

10/01/2018

Tebas P, Roberts C, Muthumani K, Reuschel E, Kudchodkar S, Zaidi F et al. N Eng J Med published on line October 4, 2017

Ensayo clínico fase I, abierto, con dosis escaladas, de una vacuna frente a las infecciones por virus Zika (ZIKV DNA vaccine, GLS-5700) llevado a cabo entre agosto y septiembre de 2016 en tres lugares de los Estados Unidos y Canadá, en voluntarios de 18 a 65 años serológicamente negativos para el virus dengue, para conocer su seguridad e inmunogenicidad. La vacuna, sintética, consta de un plásmido de ADN que codifica las proteínas de premembrana y de cubierta. Se administró a dos grupos de veinte participantes cada uno que recibieron uno o dos miligramos de vacuna por vía intradérmica, seguidas de electroporación en el lugar de la inoculación para introducir la secuencia de ADN en el interior de las células, en régimen de cero, cuatro y doce semanas. En el análisis provisional de resultados a las catorce semanas no se reportaron efectos adversos graves postvacunales. Las reacciones locales ocurrieron en la mitad de los participantes. Se detectaron anticuerpos específicos (binding) en todos los vacunados con mayores títulos en los que recibieron las dosis más altas de vacuna. Desarrollaron anticuerpos neutralizantes el 62%. Tras la inyección intraperitoneal de anticuerpos postvacunales a ratones quedaron protegidos de una dosis letal de virus salvaje 103 de 112 inoculados, mientras que no sobrevivió ninguno de los que recibieron suero basal prevacunal. Los autores concluyen que los prometedores resultados obtenidos avalan el proseguir con más estudios para poder evaluar mejor la seguridad y eficacia de la vacuna.

[más información]