

Safety and Immunogenicity of DNA Vaccines Encoding Ebola virus and Marburgvirus Wild-Type Glycoproteins in a Phase I Clinical Trial

22/02/2015

Sarwar UN, Costner P, Enama EM, Berkowitz N, Hu Z, Hendel CS, et al. Journal Infectious Diseases. 2015;211:549-57.

Palabra clave: vacuna Ébola, ensayo clínico, eficacia, seguridad.

Los virus del Ébola y Marburgvirus causan fiebre hemorrágica grave con alta mortalidad y son considerados potenciales agentes de bioterrorismo. En la actualidad no existen vacunas disponibles o agentes terapéuticos. Ensayos clínicos previos han puntado de mutación y proteínas transmembranas para incorporarlas a posibles vacunas frente al virus del Ébola. El antígeno WT GP es el foco actual del Centro de Investigación de Vacunas para el desarrollo de vacunas frente a los virus Ébola y Marburgvirus.

El objetivo de este ensayo clínico en fase I que aquí se presenta ha sido evaluar 2 vacunas de ADN, que codifican para MARVAngola GP y el segundo para EBOV y SUDV WTGP.

Para ello el estudio evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de estas vacunas de ADN (4 mg administrados por vía intramuscular por Biojector) en las semanas 0, 4 y 8, con una dosis de recuerdo a las 32 semanas. Las evaluaciones de seguridad incluyeron parámetros de reactividad y de coagulación solicitados. La evaluación inmunológica primaria se hace por medio de la enzima ensayo inmunoenzimático-GP

específica.

Los resultados obtenidos fueron que las vacunas fueron bien toleradas, sin efectos adversos graves; el 80% de los sujetos tenía positivo el enzimoensayo frente a los anticuerpos (?30) en la semana 12. La dosis de recuerdo (cuarta dosis) aumentó las respuestas inmunes.

Los autores concluyen que las vacunas son seguras, bien toleradas, e inmunogénicas en esta fase I del estudio. Estos resultados van a permitir además la investigación de vacunas frente a filovirus, hacia un objetivo de inducir una inmunidad protectora utilizando antígenos WT.

[\[mas información\]](#)