

Safety, tolerability, and immunogenicity of a 4 antigen Staphylococcus aureus vaccine (SA4Ag): results from a first in human randomised, placebo-controlled phase 1/2 study

06/03/2017

Frenck R, Buddy Creech C, Sheldon E, Seiden D, Kankam M, Baber J et al. Vaccine 2017;35:375-384

Primeros datos en humanos de una vacuna frente a *S aureus* de cuatro componentes, SA4Ag, (polisacáridos capsulares 5 y 8, CIfA y MntC), desarrollada por Pfizer, al objeto de averiguar la dosis óptima de antígeno, su seguridad y la inmunogenicidad. El ensayo clínico fase I/II fue doble ciego, controlado con placebo en 454 adultos sanos de 18 a 64 años que recibieron una dosis única de una de tres formulaciones con dosis incrementales de MntC o con placebo. Las respuestas inmunes funcionales se midieron con la actividad opsonofagocítica (OPA) y con la inhibición de la unión al fibrinógeno, mientras que la inmunogenicidad se midió con el inmunoanálisis competitivo Luminex. Respecto a la inmunogenicidad y para el día 29 una alta proporción de receptores de la vacuna llegaron al umbral preestablecido de anticuerpos para cada uno de los antígenos, al igual que se observó una respuesta dosis dependiente frente a MntC medida por Luminex. Se constataron respuestas robustas funcionales para los OPA con incrementos de hasta 80 y 20 veces frente a *S aureus* de los serotipos 5 y 8, respectivamente. Los anticuerpos permanecieron hasta el mes doce aunque decayendo lentamente desde el pico que se alcanzó entre los días 11 y 15

tras la recepción de la dosis única de vacuna. La tolerancia vacunal fue buena sin reportarse efectos adversos destacables. Los autores concluyen que sus resultados apoyan un desarrollo ulterior de esta vacuna en adultos de 18 a 64 años.

[más información]