

Safety, tolerability, and immunogenicity of a single dose 4 antigen or 3 antigen *Staphylococcus aureus* vaccine in healthy older adults: results of a randomised trial

06/03/2017

Buddy Creech C, Frenck R, Sheldon E, Seiden D, Kankam M, Zito E et al. Vaccine 2017;35:385-394

Ensayo clínico de seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de dos vacunas frente a estafilococo aureus: una de tres antígenos (SA3Ag) que incluye los polisacáridos capsulares de los serotipos 5 y 8 conjugados con CRM197 más una copia recombinante del factor A y otra de cuatro que incluye los mismos antígenos más un transportados recombinante de manganeso (MntC). Ambas vacunas no están adyuvadas y están desarrolladas por Pfizer. El ensayo fase I/II se llevó a cabo en adultos sanos de 65 a 85 años y fue doble ciego y controlado con placebo. Los participantes recibieron una dosis de vacuna de cuatro componentes con dosis incrementales de antígeno MntC, SA3Ag o placebo. Las respuestas inmunes estudiadas fueron la actividad opsonofagocítica, la inhibición de la unión al fibrinógeno, el inmunoanálisis competitivo Luminex y las citoquinas intracelulares en un pequeño número de voluntarios. Comprobaron una robusta y rápida respuesta inmune a todos los antígenos y una alta proporción de ellos alcanzaron los umbrales preestablecidos de anticuerpos para cada antígeno al día 29 postvacunal. La vacuna de cuatro componentes desencadenó una respuesta dependiente de la dosis al MntC con elevaciones en el ensayo Luminex de hasta trece

veces al día 29. Los OPA mostró elevaciones de más de 50 y 20 a las cepas de S aureus que expresaban el antígeno 5 y 8. La vacuna se toleró bien por lo que los datos apoyan el desarrollo posterior de la vacuna SA4Ag en adultos de hasta 85 años.

[más información]