

# Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna atenuada intranasal BPZE1 frente a la tos ferina: un estudio de fase 1b, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de escalada de dosis

23/10/2020

*Janmatz M, Richert L, al-Tawil N et al. Safety and immunogenicity of the live attenuated intranasal pertussis vaccine BPZE1: a phase 1b, double blind, randomised, placebo-controlled dose-escalation study. Lancet Infect Dis published on line July 17, 2020*

Fase Ib del ensayo clínico aleatorio, doble ciego, controlado con placebo de una dosis de la vacuna atenuada intranasal BPZE1 frente a la tosferina para evaluar su seguridad, inmunogenicidad y la colonización nasofaríngea por la cepa vacunal en adultos de 18 a 32 años que divididos en tres grupos recibieron distintas dosis de vacuna. El *end-point* primario fue la seguridad entre los días 0 y 28, la colonización se determinó en los días 4, 7, 11, 14, 21 y 28 postvacunación y la inmunogenicidad midiendo las respuestas séricas de IgG e IgA hasta los doce meses tras la vacunación.

Participaron 48 voluntarios. Los efectos adversos más comunes fueron tos, dolor en orofaringe, rinorrea y congestión nasal en el 8-17%. La tolerancia fue buena independientemente de la dosis recibida. De 36 voluntarios, se observó al menos una colonización en 29 (81%) y aumentaron los títulos IgG e IgA frente a cuatro antígenos de *Bordetella pertussis* desde la

situación basal y durante los doce primeros meses en todos los vacunados. Los autores piensan que sus resultados avalan el proseguir con los ensayos clínicos y afirman que puede resultar muy útil como *priming* en lactantes, así como booster en adolescentes y adultos. La vacuna puede generar, a diferencia de las actuales, inmunidad esterilizante.

- **Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna atenuada intranasal BPZE1 frente a la tos ferina: un estudio de fase 1b, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de escalada de dosis**