

Seguridad e inmunogenicidad de tres formulaciones de una vacuna de poliovirus inactivado derivada de la vacuna oral Sabin producida en línea celular PER.C6®: un ensayo clínico aleatorizado de fase 2, doble ciego y controlado en lactantes vacunados a las 6, 10 y 14 semanas de edad

15/07/2022

Ong-Lim A, Shukarev G, Trinidad-Aseron M et al. Safety and immunogenicity of 3 formulations of a Sabin inactivated poliovirus vaccine produced on the PER.C6® cell line: A phase 2, double-blind, randomized, controlled study in infants vaccinated at 6, 10 and 14 weeks of age. Hum Vacc Immunother 2022 DOI: 10.1080/21645515.2022.2044255

Fase II de un ensayo clínico diseñado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antipoliomielítica derivada de la vacuna oral Sabin (sIPV) administrada por vía intramuscular y producida en la línea celular PER.C6 en niños que la recibieron a las 6, 10 y 14 semanas de edad.

Reclutaron 300 lactantes para recibir una de tres dosis de vacuna sIPV (se diferenciaban en el contenido antigénico de

cada uno de los tres tipos de virus polio) o vacuna Salk convencional (cIPV) a los que midieron la actividad neutralizante del suero antes de la primera dosis y a los 28 días tras la tercera.

Los efectos adversos solicitados fueron en su mayoría leves o moderados y ninguno de los graves se atribuyó a la vacunación. Tras la última dosis de sIPV, y en todas las dosificaciones, las tasas de seroconversión fueron al menos del 92% frente a los virus Sabin y al menos del 80% para los tipos Salk. Al comparar con cIPV, los tres grupos sIPV mostraron seroconversiones iguales o mayores, al igual que las GMT's, aunque con una menor respuesta frente a los tipos Salk 1 y 2 y, especialmente, para el primero de ellos.

Los autores concluyen que, aunque la vacuna basada en la línea celular PER.C6 tiene un perfil de seguridad aceptable, la menor seroprotección frente a poliovirus 1 justifica que se optimice la dosis antigénica y que se lleve a cabo una evaluación clínica adicional.

- Seguridad e inmunogenicidad de tres formulaciones de una vacuna de poliovirus inactivado derivada de la vacuna oral Sabin producida en línea celular PER.C6®: un ensayo clínico aleatorizado de fase 2, doble ciego y controlado en lactantes vacunados a las 6, 10 y 14 semanas de edad