

Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica inactivada de Sabin producida en línea celular PER.C6: un ensayo controlado aleatorizado de fase 1 en adultos

12/02/2021

Leroux- Roels I, Leroux-Roels G, Shukarev G et al. Safety and immunogenicity of a new Sabin inactivated poliovirus vaccine candidate produce on the PER.C6 cell-line: a phase 1 randomized controlled trial in adults. Hum Vacc Immunother, DOI: 10.1080/21645515.2020.1812315

Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad en 32 adultos de una vacuna antipoliomielítica inactivada donde los virus basados en la cepa oral Sabin han crecido en la línea celular de alto rendimiento PER.C6, que permite una alta productividad de poliovirus y que ha mostrado buena inmunogenicidad en los modelos preclínicos.

Los voluntarios fueron aleatoriamente asignados a recibir una dosis única del virus candidato (sIPV) o una convencional Salk (cIPV). Se evaluó la reactogenicidad hasta los siete días, la inmunogenicidad a los 28 días y la seguridad hasta los seis meses tras la vacunación.

No se constataron diferencias en la reactogenicidad aunque hubo una tendencia a tener mayores efectos adversos tras la recepción de sIPV. La mayoría de los receptores tenían títulos preexistentes de anticuerpos neutralizantes que sufrieron una

respuesta anamnésica tras la vacunación con sIPV. Los títulos fueron similares para ambas vacunas. Estos anticuerpos generados por sIPV neutralizaban tanto a las cepas Salk como a las Sabin. Los autores concluyen que esta vacuna se tolera bien y que es altamente inmunógena en personas con anticuerpos preexistentes al poliovirus.

- **Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica inactivada de Sabin producida en línea celular PER.C6: un ensayo controlado aleatorizado de fase 1 en adultos**