

# Seguridad e inmunogenicidad en adultos mayores de un candidato vacunal frente al virus respiratorio sincitial basado en la conformación prefusión de la proteína F (RSVPreF3): fase I/II de un ensayo clínico aleatorizado

28/10/2022

*Leroux-Roels I, Davis M, Steenackers K et al. Safety and immunogenicity of a respiratory syncytial virus prefusion F (RSVPreF3) candidate vaccine in older adults: phase I/II randomized clinical trial. J Infect Dis 2022 Jul 29;jiac327*

Fase I/II de un ensayo clínico aleatorizado, controlado y observador-ciego para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna frente al virus respiratorio sincitial que contiene la proteína F en configuración de prefusión (RSVPreF3).

Se llevó a cabo entre enero y agosto de 2019 y participaron 48 adultos de 18 a 40 años y 1.005 de 60 a 80 años. Cada uno de los mismos recibió dos dosis de vacuna: no adyuvada o adyuvada con AS01 (AS01<sub>E</sub> o AS01<sub>B</sub>) o placebo. Las dosis se administraron con un intervalo de dos meses y los participantes fueron evaluados al mes o a los doce meses tras la segunda dosis.

La vacuna, en distintas concentraciones antigénicas, generó respuestas *booster* de IgG específica y de anticuerpos neutralizantes, que aumentaron de manera dependiente de la

dosis de antígeno vacunal. En relación a la prevacunación, las frecuencias geométricas medias de células CD4+ polifuncionales aumentaron tras cada dosis, siendo significativamente superiores en las formulaciones adyuvadas respecto a las no adyuvadas. Las respuestas inmunes persistieron hasta después del periodo de seguimiento. Los efectos adversos solicitados fueron, en general, leves o moderados y de carácter transitorio, y, a pesar de una mayor reactogenicidad con las vacunas adyuvadas, no se identificaron problemas preocupantes de seguridad.

Los autores concluyen que se ha seleccionado el candidato vacunal adyuvado con AS01<sub>E</sub> que contiene 120 microgramos de antígeno para proseguir con los ensayos clínicos.

**• Seguridad e inmunogenicidad en adultos mayores de un candidato vacunal frente al virus respiratorio sincitial basado en la conformación prefusión de la proteína F (RSVPreF3): fase I/II de un ensayo clínico aleatorizado**