

Safety and immunogenicity of Ebola and Marburg virus glycoprotein DNA vaccines assessed separately and concomitantly in healthy Ugandan adults: a phase 1b, randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial

24/04/2015

Kibbuka H, Berkowirtz N, Millard M, Enama M, Tindikahwa A, Sekkiziyivu A et al. Lancet 2015;385:1545-1554.

Palabra clave: Ebola. Marburg. Vacuna. DNA.

Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad en un ensayo fase Ib, aleatorio, doble ciego y controlado con placebo llevado a cabo en 108 voluntarios de Uganda (Kampala) de 18 a 50 años enrolados durante los años 2009 y 2010. La vacuna contenía glucoproteínas de las cepas Zaire y Sudan del Ebola o de la cepa Angola del virus Marburg expresadas en plásmidos de ADN. Los grupos vacunales se dividieron en: 1) vacuna Ebola exclusiva, 2) vacuna Marburg exclusiva, y 3) ambas vacunas concomitantes con pauta de inmunización de tres dosis a las 0, 4 y 8 semanas. El objetivo primario consistió en investigar la seguridad y tolerancia y la inmunogenicidad humoral (anticuerpos por ELISA) y celular (ELISpot y citoquinas).

Todos los participantes recibieron al menos una dosis de

vacuna. Las inyecciones fueron bien toleradas sin diferencias entre grupos en relación a efectos locales o sistémicos. La respuesta inmune desencadenadas fueron de ambos tipos sin diferencias entre administración concomitante o separada. Los autores comentan que se trata del primer ensayo realizado en Africa siendo los resultados buenos en cuanto a los end points seleccionados. Por otra parte los datos derivados de este estudio han contribuido al acelerado proceso de inicio de los ensayos clínicos con la vacuna cAd3-EB0 al utilizar las mismas glucoproteínas salvajes.

[mas información]