

# Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna frente al virus del Zika basada en tecnología ADN

17/12/2021

*Tebas P, Roberts Ch, Muthumani K et al. Safety and immunogenicity of an Anti-Zika virus DNA vaccine. N Eng J Med 2021;385:e35*

Aunque, en general, las infecciones por el virus Zika son benignas y autolimitadas, en ocasiones pueden provocar un síndrome de Guillain-Barré y defectos congénitos. Es por ello que urge disponer de medidas de profilaxis activa. El artículo en cuestión presenta los resultados de la fase I de un ensayo clínico abierto para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna sintética de ADN (GLS-5700) que codifica la premembrana ZIKV y las proteínas de cubierta del virus.

Se seleccionaron dos grupos, con veinte participantes cada uno de ellos, que recibieron dosis intradérmicas de 1 o 2 miligramos en cada inyección (0.1 cc), seguidas de electroporación para introducir la secuencia de ADN al interior de las células, en esquema de tres dosis (0, 4 y 12 semanas).

La edad media de los vacunados fue de 38 años. En el análisis provisional de las 14 semanas no se reportaron efectos adversos graves. Los locales aparecieron en el 50% de los participantes. Tras la tercera dosis, se detectaron anticuerpos de unión en todos los vacunados y neutralizantes en el 62%. La inyección intraperitoneal del suero postvacunal protegió a 103 de 112 ratones acondicionados que fueron sometidos a un *challenge* con una dosis letal de la cepa ZIKV-

PT209. La supervivencia fue independiente de los títulos de los anticuerpos neutralizantes. Los resultados apoyan continuar con la investigación de la seguridad y eficacia de la vacuna.

- **Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna frente al virus del Zika basada en tecnología ADN**

---

# **Safety and immunogenicity of an Anti-Zika virus DNA vaccine – Preliminary report**

17/12/2021

*Tebas P, Roberts C, Muthumani K, Reuschel E, Kudchodkar S, Zaidi F et al. N Eng J Med published on line October 4, 2017*

Ensayo clínico fase I, abierto, con dosis escaladas, de una vacuna frente a las infecciones por virus Zika (ZIKV DNA vaccine, GLS-5700) llevado a cabo entre agosto y septiembre de 2016 en tres lugares de los Estados Unidos y Canadá, en voluntarios de 18 a 65 años serológicamente negativos para el virus dengue, para conocer su seguridad e inmunogenicidad. La vacuna, sintética, consta de un plásmido de ADN que codifica las proteínas de premembrana y de cubierta. Se administró a dos grupos de veinte participantes cada uno que recibieron uno o dos miligramos de vacuna por vía intradérmica, seguidas de electroporación en el lugar de la inoculación para introducir la secuencia de ADN en el interior de las células, en régimen de cero, cuatro y doce semanas. En el análisis provisional de resultados a las catorce semanas no se reportaron efectos adversos graves postvacunales. Las reacciones locales ocurrieron en la mitad de los participantes. Se detectaron

anticuerpos específicos (binding) en todos los vacunados con mayores títulos en los que recibieron las dosis más altas de vacuna. Desarrollaron anticuerpos neutralizantes el 62%. Tras la inyección intraperitoneal de anticuerpos postvacunales a ratones quedaron protegidos de una dosis letal de virus salvaje 103 de 112 inoculados, mientras que no sobrevivió ninguno de los que recibieron suero basal prevacunal. Los autores concluyen que los prometedores resultados obtenidos avalan el proseguir con más estudios para poder evaluar mejor la seguridad y eficacia de la vacuna.

[más información]