

Una nueva vacuna inactivada producida en China presenta los resultados de Fase I y II con una muy baja reactividad

18/08/2020

En la edición on-line de la revista [*Journal of The American Medical Association*](#) se presentan los resultados provisionales a 27 de julio de seguridad e inmunogenicidad de una vacuna inactivada frente al SARS-CoV-2 tras las fases combinadas I y II de ensayos clínicos aleatorios, doble ciego y controlados con placebo. La vacuna en cuestión está producida por el *Henan Center for Disease Control and Prevention* y el *Wuhan Institute of Biological Products*. En dicho ensayo participaron 96 adultos sanos de 18 a 59 años en la fase I y 224 en la fase II, que recibieron 29 dólares por cada extracción sanguínea que se les realizó.

La vacuna procedía de un virus aislado de un enfermo propagado en células Vero e inactivado con beta-propiolactona. La vacuna estaba adsorbida con aluminio y presentada en jeringa precargada de 0.5 cc. sin preservantes.

En la fase I los voluntarios recibieron una de tres dosis de antígeno, 2.5, 5 o 10 microgramos y los del grupo control solo hidróxido de aluminio, en tres dosis a los 0, 28 y 56 días. En la fase II los participantes se dividieron en dos grupos que recibieron 5 microgramos, bien en esquema 0-14 o 0-21 días. La seguridad se monitorizó hasta los 7 y 28 días tras cada inyección, para los solicitados y no solicitados, respectivamente. La inmunogenicidad se midió con los títulos de anticuerpos neutralizantes frente a virus vivos y los

títulos específicos IgG mediante técnica ELISA frente al virus completo.

A los siete días reportaron efectos adversos el 15% de participantes, siendo el más común el dolor en el lugar de la inyección, seguido de la fiebre. No hubo diferencias significativas entre los que recibieron vacuna y los del grupo placebo.

En cuanto a la inmunogenicidad, en la fase I los GMT's de anticuerpos neutralizantes al día 14 tras la tercera inyección fueron de 316, 206 y 297 para los de las dosis bajas, medias y altas, respectivamente. En la fase II los GMT's fueron 121 para los del esquema 0-14 y 247 para los del 0-21. Se observó seroconversión en el 97.6% de los de la fase II pero ninguno en los del grupo placebo. Los GMT's ELISA frente al virus entero fueron 415, 349 y 311 para las dosis bajas, medias y altas, respectivamente, de la fase I. En la fase II fueron 74 y 215 para el grupo 0-14 y 0-21, respectivamente. Se constató seroconversión en todos los participantes de la fase I y en los del esquema 0-21 de la fase II, pero ninguno del grupo que recibió aluminio.

En cuanto a las limitaciones y a las conclusiones, los autores destacan:

- El análisis provisional no estaba preespecificado en el protocolo original, por lo que los resultados deben interpretarse con precaución.
- Aunque las respuestas inmunes obtenidas son robustas, se desconoce si son protectoras. La respuesta comienza a observarse tras la segunda dosis. El intervalo de tres-cuatro semanas entre dosis es el más inmunógeno.
- La reactogenicidad vacunal es baja e inferior a la de otras vacunas candidatas.

Una [editorial](#) acompañante critica la ausencia de un grupo de comparación que sirviera como punto de referencia para evaluar

la magnitud de la respuesta de anticuerpos neutralizantes.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

***Prohibida la reproducción total o parcial de esta información
sin citar su fuente***