

Una vacuna antigripal intranasal no replicante más una de alta carga inducen una alta inmunogenicidad con buen perfil de seguridad

07/10/2024

Eiden J, Fierro C, White A et al. [Safety and immunogenicity of the intranasal H3N2 M2-deficient single-replication influenza vaccine alone or coadministered with an inactivated influenza vaccine \(Fluzone High-Dose Quadrivalent\) in adults aged 65–85 years in the USA: a multicentre, randomised, double-blind, double-dummy, phase 1b trial](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00351-7/abstract?dgcid=raven_jbs_aip_email). Lancet Infect Dis published July 11, 2024

[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00351-7/abstract?dgcid=raven_jbs_aip_email](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00351-7/abstract?dgcid=raven_jbs_aip_email)

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorio, doble ciego, fase Ib para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antigripal intranasal atenuada H3N2 M2 de replicación limitada (M2SR, FluGen, Madison, WI, USA) bien administrada como vacuna única o coadministrada con vacuna antigripal de alta carga HZ en adultos de entre 65 años y 85 años sanos o con alguna condición crónica estable y que no hubieran recibido ninguna vacuna antigripal en los seis meses previos. El componente M2 de la vacuna se ha eliminado lo que limita la replicación tras la administración. El ensayo tuvo lugar en cinco lugares de los Estados Unidos. Los participantes recibieron ambas vacunas (una intranasal y la otra intramuscular), la vacuna intranasal exclusiva o placebo. El end-point primario era la seguridad de la vacuna en estudio y evaluar las respuestas inmunes séricas y mucosas. Reclutaron 305 individuos de los que 89 recibieron

H3N2 M2SR, 94 ambas vacunas, 92 Fluzone más placebo y 30 que solo recibieron placebo. El síntoma local más frecuentemente reportado fue la rinorrea en el grupo H3N2 M2SR más placebo (43%) y en el de ambas vacunas (36%), congestión nasal y dolor en el punto de la inoculación. De los sistémicos el más común fue la odinofagia y la menor actividad en los que recibieron ambas vacunas. Estos últimos tuvieron seroconversión desde el basal a las 4 semanas en el 48%, comparado con el 31% de los que seroconvirtieron tras recibir Fluzone más placebo ($p=0.023$). La vacunación mixta indujo respuestas inmunes humorales y celulares.