

Una vacuna antirrábica de siguiente generación es segura e induce respuestas inmunes similares a las convencionales

11/09/2024

Pineda- Peña A, Jiang Q, Petit C et al. Immunogenicity and Safety of a Purified Vero Rabies Vaccine–Serum Free, Compared With 2 Licensed Vaccines, in a Simulated Rabies Post-Exposure Regimen in Healthy Adults in France: A Randomized, Controlled, Phase 3 Trial. *Clin Infect Dis* 2024;78:1748-1756

<https://academic.oup.com/cid/advance-article-pdf/doi/10.1093/cid/ciae137/57349828/ciae137.pdf>

Fase III de un ensayo clínico doble ciego para evaluar la no inferioridad inmunológica y la seguridad de una vacuna de siguiente generación frente a la rabia PVRV-NG2 producida en células Vero altamente purificadas y con la misma cepa Pitman-Moore respecto de las vacunas comercializadas Verorab (PVRV) e Imovax Rabies (HDCV). La vacuna, producida por Sanofi, con la intención de garantizar su suministro está libre de suero y de antibióticos y contiene una cantidad residual de ADN. Las vacunas se administraron con inmunoglobulina antirrábica en un simulacro de postexposición. Se aleatorizaron 640 individuos de 18 o más años a los que tras recibir cinco dosis de una u otra vacuna se les midieron los títulos de anticuerpos neutralizantes al día 0, al 14, al 28 y al 42. La seguridad se monitorizó hasta los seis meses tras la última dosis de vacuna. Se demostró la no inferioridad de la vacuna PVRV-NG2 más inmunoglobulina en comparación con las otras dos vacunas administradas junto a la inmunoglobulina. Casi todos los

participantes alcanzaron títulos $\geq 0,5$ IU/mL al día 28 (99.6%, PVRV-NG2 + HRIG; 100%, PVRV + HRIG; 98.7%, HDCV + HRIG; 100%, PVRV-NG2 sin inmunoglobulina). La media geométrica de los títulos fue similar entre grupos y los perfiles de seguridad también fueron comparables entre los distintos regímenes.