

# Una vacuna pentavalente recombinante frente a *S Aureus* ha mostrado ser segura e inmunógena en la Fase II

05/12/2023

Jiang X, Gong M, Zhang H et al. The safety and immunogenicity of a recombinant five-antigen *Staphylococcus aureus* vaccine among patients undergoing elective surgery for closed fractures: A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase 2 clinical trial. *Vaccine* 2023;41:5562-5571

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X23008782>

Fase II de un ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna recombinante de cinco antígenos de *Staphylococcus aureus* en pacientes de 18 a 70 años que va a sufrir una cirugía programada por una fractura cerrada. El ensayo se llevó a cabo en diez centros sanitarios de la República Popular de China y los participantes fueron asignados aleatoriamente a recibir la vacuna rFSAV o placebo en régimen de dos dosis en los días cero y siete. La vacuna contiene como antígenos la proteína de fusión mHIN2, C-terminal NEAT, proteína estafilocócica mutante SpA5, enterotoxina B estafilocócica mutante (mSEB) y proteína de transporte de manganeso (MntC), todos ellos expresados en *E coli*. La seguridad se monitorizó hasta el día 180 y la inmunogenicidad se evaluó con los niveles de anticuerpos específicos a los cinco antígenos y mediante anticuerpos opsonofagocíticos. Se aleatorizaron 346 individuos para recibir rFSAV o placebo. No se constataron reacciones de grado 3 y tampoco en la incidencia, significativa, en los efectos

sistémicos entre vacunados y controles a los 180 días. Los anticuerpos comenzaron a aumentar a los siete días para alcanzar el pico entre los días 10 y 14. Se comprobó, también, una respuesta opsonofagocítica rápida y potente. El tiempo medio entre la primera dosis de vacuna y la intervención quirúrgica tuvo lugar entre los días 1 y 15 tras la primera dosis y con una mediana de dos días. Los autores concluyen que sus resultados proporcionan evidencias para proseguir con los ensayos clínicos al objeto de confirmar la eficacia vacunal.