

Vacunación frente al virus respiratorio sincitial en el embarazo con un preparado basado en la proteína F en su conformación prefusión

06/05/2022

Simoes E, Center K, Tita A. Prefusión F protein-based respiratory syncitial virus immunization in pregnancy. N Eng J Med 2022;386:1615-1626

Fase IIb de un ensayo clínico para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna bivalente, RSVpreF, frente al virus respiratorio sincitial (VRS) durante la gestación. La vacuna va dirigida frente a los grupos del VRS A y B, e incluye la proteína F en su conformación prefusión.

Se administró en dosis de 120 o 240 microgramos de la proteína, con/sin hidróxido de aluminio como adyuvante, a embarazadas de entre 24 y 36 semanas de gestación, comparando los resultados con el placebo.

El *planning* del análisis provisional incluyó a 406 mujeres y 406 niños, de las que 327 recibieron la vacuna. En cuanto a la seguridad, la mayoría de las reacciones postvacunales fueron leves-moderadas, con una incidencia superior de las locales en las que recibieron la vacuna con adyuvante. La incidencia de efectos adversos en mujeres y sus hijos fue similar entre vacunadas y las que recibieron placebo. Respecto a la inmunogenicidad, la media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMT) neutralizantes al 50% en los niños de madres vacunadas, respecto de las no vacunadas, osciló entre 9.7 y 11.7 para VRS A y entre 13.6 y 16.8 para VRS B. Las ratios de transferencia de anticuerpos neutralizantes oscilaron entre

1.41 y 2.10, y fueron superiores en las formulaciones vacunales sin aluminio. Las ratios de las GMT de anticuerpos y las de la transferencia transplacentaria fueron similares en los que nacieron de madres vacunadas entre 24 y menos de 27 semanas, entre 27 y menos de 30, entre 30 y menos de 33 y entre 33 y menos de 36 semanas.

Aunque el estudio no se diseñó para conocer la eficacia de la vacuna, el análisis *post hoc* mostró una eficacia del 84.7% y del 91.5% para la enfermedad del tracto respiratorio inferior atendida médicamente y enfermedad grave asociada al VRS, respectivamente.

Los autores concluyen que la vacuna RSVpreF induce respuestas neutralizantes con una transferencia eficiente de los mismos sin motivos de alarma en cuanto a la seguridad. A la vista de los resultados, está en marcha la fase III de la vacuna de 120 microgramos no adyuvada.

- Vacunación frente al virus respiratorio sincitial en el embarazo con un preparado basado en la proteína F en su conformación prefusión