UNA VACUNA ANTI-COVID-19 VECTORIZADA EN LA FORMULACIÓN DE AEROSOL

En un ensayo de fase 1 aleatorizado abierto, en un solo hospital (Wuhan, China) se evaluó la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna para COVID-19 basada en un vector (adenovirus tipo 5 Ad5-nCoV) en aerosol. Los participantes, adultos (≥18 años) seronegativos para SARS-CoV-2 fueron asignados al azar (1: 1: 1: 1: 1) en cinco grupos para ser vacunados mediante inyección intramuscular, inhalación de aerosol o ambas. Los asignados a aerosoles recibieron una dosis alta inicial (2x10¹⁰ partículas virales Grupo HDmu) o dosis baja (1x10¹⁰ partículas; grupo LDmu) de la vacuna Ad5-nCoV el día 0, seguido de un refuerzo el día 28. El grupo de vacunación mixta recibió una vacuna intramuscular inicial (5x10¹⁰ partículas virales) el día 0, seguido de un refuerzo en aerosol (2x10¹⁰ partículas) el día 28 (grupo MIX). El grupo intramuscular recibió una dosis (5x10¹⁰ partículas; grupo 1Dim) o dos dosis (10x10¹⁰ partículas virales; grupo 2Dim) de Ad5-nCoV el día 0. Los estudios de inmunogenicidad fueron los anticuerpos IgG anti-dominio de unión al receptor de S (SARS-CoV-2) y los anticuerpos neutralizantes anti-SARS-CoV-2 al día 28 después de la última vacunación.

En el ensayo se incluyeron 130 participantes, asignados al azar a uno de los cinco grupos (26/ grupo). Dentro de los 7 días posteriores a la vacunación, los eventos adversos ocurrieron en 18 (69%) en el grupo HDmu; 19 (73%) en el LDmu; 19 (73%) en el grupo MIX; 19 (73%) en el grupo 1Dim y 15 (58%) en el grupo 2Dim. Los eventos adversos más comunes informados 7 días después de la primera vacuna o del refuerzo fueron fiebre (62), fatiga (40) y dolor de cabeza (46). Se refirieron más eventos adversos en aquellos vacunados por vía intramuscular, incluidos los del grupo MIX (49/78), respecto de los que recibieron la vacuna en aerosol (13/52) tras la primera dosis.

A los 28 días después de la segunda aplicación, la media geométrica de anticuerpos neutralizantes para SARS-CoV-fue de 107 (IC 95%: 47–245) en el grupo HDmu, 105 (47–232) en el grupo LDmu, 396 (207–758) en el grupo MIX, 95 (61-147) en el grupo 1Dim y 180 (113-288) en el grupo 2Dim. La media geométrica de IgG anti-RBD fue de 261 UE/ml (IC 95%: 121-563) en el grupo de HDmu, 289 EU/mL (138–606) en el grupo LDmu, 2013 EU/mL (1180–3435) en el grupo MIX, 915 EU/mL (588–1423) en el 1Dim grupo y 1190 EU / mL (776–1824) en el grupo 2Dim. La vacuna Ad5-nCoV en aerosol es bien tolerada, y dos dosis de ellas provocan respuestas de anticuerpos neutralizantes, similares a una dosis de inyección intramuscular. El refuerzo en aerosol 28 días después la primera inyección IM indujo fuertes respuestas de IgG y anticuerpos neutralizantes. En estudios a futuro se analizará la eficacia de esta nueva modalidad, que de seguir en la misma dirección será una herramienta de inmunización mucho más fácil de aplicar.

**Referencia**

Wu S, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an aerosolized adenovirus type-5 vector-based COVID-19 vaccine (Ad5-nCoV) in adults: preliminary report of an open-label and randomised phase 1 clinical trial. Lancet Infect Dis 2021 Published Online July 26, 2021

<https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00396-0>