SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE VACUNAS PROTEICAS MULTIVALENTES PARA SARS-COV-2: UN ENSAYO ALEATORIZADO DE FASE 3

Atento a la necesidad de conseguir vacunas para COVID-19 de amplia protección, un trabajo reciente analizó la seguridad e inmunogenicidad de vacunas proteicas multivalentes (SCTV01E y SCTV01C), respecto de la inactivada tradicional. El ensayo fase 3 (ClinicalTrials.gov: NCT05323461), incorporó adultos previamente vacunados (Sinopharm). Se utilizaron 3 tipos de vacunas inactivadas contra el SARS-CoV-2: la originaria (BBBIP-CorV), 20 µg SCTV01C o 30 µg SCTV01E. Se evaluaron los títulos (media geométrica, GMT) de anticuerpos neutralizantes (nAb) contra las variantes Delta y Ómicron BA.1 al día 28 después de la inyección. También se analizaron las GMT de nAb contra dichas variantes a los 180 días, la GMT contra BA.5 (día 28); así como los eventos adversos (EA) a los 7 y 28 días posteriores, al igual que EA graves, o de especial interés dentro de los 180 días siguientes de vacunados.

Un total de 1351 participantes fueron asignados al azar a BBBIP-CorV, SCTV01C, o SCTV01E en una proporción de 1:1:1, con evaluaciones de inmunogenicidad realizadas en los primeros 300 de ellos.

Para los grupos BBBIP-CorV, SCTV01C y SCTV01E, la GMT de nAb (día 28) contra Ómicron BA.1 tuvo un aumento de 2.38, 19.37 y 28.06 veces con respecto al valor inicial. Las GMT frente a Ómicron BA.5 aumentaron 2.07, 15.89 y 21.11 veces; en tanto que las GMT contra la variante Delta aumentaron 1.97, 12.76 y 15.88 veces (respecto de los mismos grupos). Al día 180, las GMT frente a Ómicron BA.1 aumentaron 2.80, 9.51 y 15.56 veces respecto del inicio, mientras que los incrementos contra Delta fueron de 1.58, 5.49 y 6.63 veces para BBBIP-CorV, SCTV01C y SCTV01E, respectivamente. Los análisis por subgrupos mostraron que SCTV01C y SCTV01E indujeron niveles uniformemente altos GMT frente a BA.1 y BA.5, lo que demuestra su superioridad sobre BBIBP-CorV. La inocuidad y la reactogenicidad fueron similares para las 3 vacunas. La mayoría de los EA fueron de Grado 1 o 2. Hubo 15 EA ≥Grado 3: 6 en el grupo BBIBP-CorV, 4 en el grupo SCTV01C y 5 en el grupo SCTV01E. No se observaron EA severos y se constató una parálisis de Bell de grado 1 en el grupo SCTV01C.

El hecho de que una dosis de refuerzo de vacuna recombinante tetravalente indujo niveles consistentemente elevados de nAb, contra las variantes Ómicron BA.1, BA.5 y Delta, plantea la utilización de dicha estrategia para abordar potenciales desafíos de COVID-19, particularmente en situaciones donde prevalezcan múltiples variantes en simultáneo.

**Referencia**

Hannawi S, et al. Safety and immunogenicity of multivalent SARS-CoV-2 protein vaccines: a randomized phase 3 trial. EClinicalMedicine. 2023 Sep 8;64:102195. doi: 10.1016/j.eclinm.2023.102195