

Presentamos los resultados de un análisis de no-inferioridad de la vacuna PHH-1V en relación a una vacuna de mRNA en términos de inmunogenicidad.

Métodos

En este ensayo clínico (NCT05142514) de fase IIb, aleatorizado (1:1), controlado y observador-ciego llevado a cabo en Vietnam en 256 voluntarios adultos sanos (18-60 años), no vacunados previamente contra la COVID-19 y sin previa infección de SARS-CoV-2, se administraron 2 dosis de la vacuna PHH-1V o de la vacuna de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) con un intervalo de 21 días. La inmunogenicidad en términos de anticuerpos neutralizantes se evaluó el día 14 después de la segunda dosis mediante un ensayo de neutralización basado en pseudoviriones (PBNA) para las variantes beta, delta y ómicron (BA.1) del SARS-CoV-2 y se realizó un análisis de no-inferioridad.

Resultados

Ambas vacunas, PHH1-V y BNT162b2, dieron lugar a un aumento en el título de anticuerpos neutralizantes para todas las variantes estudiadas. Los ratios de los títulos de anticuerpos neutralizantes de la vacuna BNT162b2 respecto a PHH-1V tras 14 días después de la segunda dosis demuestran superioridad de la vacuna PHH-1V para la variante beta (ratio GMT 0,378; IC95% 0,286-0,500) y no-inferioridad para la variante ómicron (ratio GMT: 1,057; IC95% 0,807-1,384). Para la variante delta no se han obtenido resultados concluyentes por falta de poder estadístico.

Conclusiones

Estos resultados demuestran que en voluntarios no previamente vacunados contra la COVID-19 la vacuna PHH-1V da lugar a una potente respuesta inmunitaria protectora ante variantes de preocupación de SARS-CoV-2.

Palabras clave: Proteína recombinante, Vacuna COVID-19, Inmunogenicidad

doi:10.1016/j.vacun.2022.09.043

43.

IR-7885. Seguridad de una vacuna de proteína recombinante basada en un heterodímero de fusión del dominio de unión al receptor del SARS-CoV-2 (PHH-1V) como primovacunación en adultos sanos en Vietnam

S. de Cambra Florensa, C. Garriga Alsina, L. Ferrer Soler, E. Torroella Busquets

HIPRA, Amer.

Introducción

PHH-1V es una vacuna de proteína recombinante basada en el dominio de unión al receptor de 2 variantes del virus SARS-CoV-2 (alfa y beta), formando un heterodímero de fusión. Dada la alta cobertura vacunal en el momento de iniciar el desarrollo clínico de la vacuna, los estudios clínicos fase IIb y III en Europa se realizaron aplicando PHH-1V como refuerzo heterólogo en los individuos previamente vacunados. Paralelamente, se puso en marcha un estudio diseñado para obtener datos de eficacia y seguridad de PHH-1V en la vacunación primaria en población asiática.

Métodos

En este ensayo clínico (NCT05142514) de fase IIb, aleatorizado, controlado y observador-ciego llevado a cabo en Vietnam, 256 voluntarios adultos sanos (18-60 años) no vacunados previamente

contra la COVID-19 y sin previa infección de SARS-CoV-2 se asignaron aleatoriamente (1:1) a un grupo en el que se administraron 2 dosis de la vacuna PHH-1V o a un grupo control en el que se administraron 2 dosis de la vacuna de mRNA de Pfizer-BioNTech (BNT162b2). En ambos grupos, el intervalo entre dosis fue de 21 días.

Resultados

Los datos de seguridad obtenidos 14 días después de la segunda dosis se han analizado y discutido, respetando el ciego todavía vigente. La reacción local más frecuentemente reportada fue dolor en el lugar de la inyección y las reacciones sistémicas más comunes fueron dolor de cabeza, fatiga y mialgia. La mayoría de los eventos adversos solicitados se clasificaron como leves o moderados. Se reportaron 3 eventos adversos graves no relacionados con el tratamiento. No hubo muertes ni se registraron casos de anafilaxia.

Conclusiones

Estos resultados demuestran que ambas vacunas tienen un buen perfil de seguridad y tolerabilidad, cuando se administran como primovacunación con una pauta de 2 dosis con un intervalo de 21 días en adultos sanos.

Palabras clave: Proteína recombinante, Infección SARS-CoV-2, Vacuna COVID-19

doi:10.1016/j.vacun.2022.09.044

44.

IR-7922. Comparación de 2 brotes de COVID-19 acaecidos antes y después de la vacunación de usuarios y trabajadores de una residencia geriátrica

G. Parisé Farreny, J. Rosinach Bonet, N. Rosell Solé, J.P. Bamala Zuriguel, I. Mòdol Pena, X. Farré Pueyo

Departamento de Salud de Catalunya, Lleida, España

Introducción y objetivos

Las residencias geriátricas han sufrido los efectos del COVID-19, especialmente antes de la vacunación de los usuarios. El objetivo de este estudio fue comparar las características epidemiológicas de 2 brotes, declarados antes y después de la campaña de vacunación en una residencia geriátrica.

Métodos

Se definió como brote la presencia de uno o más casos de usuarios vinculados a una secuencia temporal y espacial en la residencia. El primer brote sucedió en el año 2020 y el segundo en el año 2022. La población de estudio fue de 109 usuarios y trabajadores en ambos brotes. La campaña de vacunación se realizó durante el año 2021. La cobertura de vacunación fue de 63/64 (98,44%) de usuarios y 42/45 (93,33%) de trabajadores con 3 dosis de vacuna de ARNm.

Resultados

La incidencia, casos sintomáticos, casos ingresados y mortalidad de ambos brotes se resume en la tabla 1. En el segundo brote los síntomas generalmente fueron más leves. Se constató una reducción de la mortalidad del 91,31% en el segundo brote respecto al primero.

Conclusiones

La campaña de vacunación pudo haber influido en la disminución de la mortalidad, número de ingresos y gravedad de los síntomas en