

Safety and immunogenicity of different formulations of norovirus vaccine candidate in healthy adults: a randomized, controlled, double-blind clinical trial

Leroux-Roels G, Cramer J, Mendelman P, Sherwood J, Clemens R, Aerssens A et al. J Infect Dis 2018;217:597-607

Ensayo clínico aleatorio, controlado (hepatitis A) y doble ciego para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de once formulaciones distintas de una vacuna frente a norovirus adyuvada con hidróxido de aluminio y MPL (en diferentes dosis) en régimen de una o dos dosis en adultos de 18 a 64 años. La vacuna, producida por Takeda, contiene dos antígenos en forma de virus like particles: cepa Norwalk GI.1y otra cepa de “consenso” GII.4c que deriva de tres cepas GII.4: Yerseke, Den Haag y Houston. La vacuna se administró con 28 días de diferencia a 420 participantes. Todas las vacunas frente a norovirus generaron aumentos similares de inmunoglobulinas, inmunoglobulina A y anticuerpos bloqueantes para el día 56, especialmente tras la primera dosis que persistieron por encima de los niveles basales hasta el día 393. La vacuna con alto contenido de GI.1 interfirió con las respuestas a GII.4c. La reactogenicidad global consistió mayoritariamente en dolor leve en el lugar de la inyección, cefalea y fatiga. No se registraron efectos adversos graves. Los autores concluyen que la vacuna con dosis de 15 microgramos de GI.1 y 50 microgramos de GII.4c produjo el mejor balance en cuanto a la inmunogenicidad sin un beneficio claro de la adición de

monofosforil lípido A. Esta presentación será la que continuará con el desarrollo clínico de la vacuna frente a norovirus.

[\[más información\]](#)