

Seguridad de una vacuna contra la hepatitis B en investigación de dos dosis, HBsAg-1018, con un adyuvante agonista del receptor 9 similar al de peaje en adultos

L8o8Huer R, McGuire D, Xing B et al. Safety of two-dose investigational hepatitis B vaccine, HBsAg-1018, using a toll-like receptor 9 agonist adjuvant in adults. *Vaccine* 2019;36:26042611

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29628151>

Evaluación de la **seguridad de dos dosis de la vacuna frente a la hepatitis B, HBsAg-1018 HepLisav-B**, comparada con tres dosis de la vacuna convencional Engerix analizando post hoc datos de tres ensayos clínicos pivotaes aleatorios, doble ciego, controlados y multicéntricos, que incluyen 13.232 personas con edades comprendidas entre los 18 y los 70 años.

La vacuna contiene antígeno de superficie del virus junto a un adyuvante consistente en un agonista de los receptores 9 toll-like (CpG-ODN) y se administró en régimen de dos dosis separadas por cuatro semanas. Respecto a la seguridad, las reacciones locales, los efectos adversos atendidos médicamente y los episodios autoinmunes de nuevo comienzo, estaban balanceados entre ambos grupos, al igual que los anticuerpos antinucleares, los anticuerpos frente a la doble hélice de ADN, los anticitoplasmáticos y los antifosfolípidos. Se

observó un incremento transitorio en la IgM anti-beta2 glicoproteína en el grupo de la vacuna Heplisav pero sin asociarse con ningún episodio trombótico.

Los autores concluyen que la vacuna HBsAg-1018 tiene un perfil de seguridad similar al de una de las vacunas en uso desde hace varios años, pero con una inmunogenicidad mejorada recibiendo un menor número de dosis. Tiene la vacuna, por tanto, el potencial de proporcionar seroprotección y un beneficio en salud pública en aquellos de 18 o más años.

Seguridad de una vacuna contra la hepatitis B en investigación de dos dosis, HBsAg-1018, con un adyuvante agonista del receptor 9 similar al de peaje en adultos