



Cátedra de
Enfermedades
Infecciosas y
VIH/SIDA



Sesiones Bibliográficas en Enfermedades Infecciosas

Viernes 16 de mayo del 2025.

Revista: The Lancet Journal.

Trabajos presentados:

- [Chikungunya virus virus-like particle vaccine safety and immunogenicity in adolescents and adults in the USA: a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial](#)
- [Chikungunya virus virus-like particle vaccine safety and immunogenicity in adults older than 65 years: a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial](#)
- [Oral gepotidacin for the treatment of uncomplicated urogenital gonorrhoea \(EAGLE-1\): a phase 3 randomised, open-label, non-inferiority, multicentre study](#)

- 1- **Vacuna de partículas similares al virus del virus Chikungunya: seguridad e inmunogenicidad en adolescentes y adultos en EE. UU.: un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.**

Este primer artículo presenta los resultados de un ensayo clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, realizado en Estados Unidos para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna Vimkunya contra el virus del chikungunya en adolescentes y adultos de 12 a 64 años. Vimkunya es una vacuna de partículas similares al virus (VLP) administrada en una sola dosis mediante inyección intramuscular. En cuanto a la Inmunogenicidad la vacuna mostró una respuesta inmunitaria rápida y robusta. Al día 22, el 97.8% de los participantes vacunados alcanzaron niveles seroprotectores de anticuerpos neutralizantes, en comparación con el 1.2% en el grupo placebo. La respuesta se mantuvo en el 85.5% de los vacunados hasta el día 183. La vacuna tuvo un perfil de seguridad favorable. Los eventos adversos más comunes fueron dolor en el sitio de inyección (23.7%), fatiga (19.9%), dolor de cabeza (18%) y mialgia (17.6%), siendo en su mayoría leves o moderados y autolimitados. La respuesta inmunitaria fue más pronunciada en adolescentes, quienes mostraron una mayor tasa de seroprotección y durabilidad en comparación con los adultos. En estudio concluye que los resultados respaldan el uso de Vimkunya como una herramienta prometedora para proteger contra el chikungunya, con una rápida inducción de anticuerpos neutralizantes y un perfil de seguridad favorable. Se planean estudios adicionales para evaluar su eficacia en regiones endémicas y su seguridad en poblaciones específicas, como mujeres embarazadas.

2- Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna de partículas similares al virus del chikungunya en adultos mayores de 65 años: un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.

El segundo artículo presenta los resultados de un ensayo clínico fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que evaluó la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna Vimkunya (vacuna basada en partículas similares al virus del chikungunya) en adultos mayores de 65 años. Los adultos mayores tienen mayor riesgo de presentar síntomas atípicos y graves de la enfermedad por chikungunya, incluyendo mayor mortalidad. Hasta la fecha, no existían vacunas licenciadas para prevenir esta enfermedad. En el estudio se incluyeron 413 participantes mayores de 65 años en 10 sitios de EE.UU., quienes recibieron una dosis única de Vimkunya o placebo. Se evaluaron los niveles de anticuerpos neutralizantes (SNA NT80) en diferentes puntos temporales (días 15, 22 y 183) y se monitorearon eventos adversos hasta 183 días después de la vacunación. Los resultados en cuanto a la Inmunogenicidad de la vacuna Vimkunya demostró que esta indujo una respuesta seroprotectora en el 82% de los participantes al día 15, el 87% al día 22 y el 76% al día 183. La respuesta fue similar entre los grupos de edad de 65-74 años y ≥ 75 años. En cuanto a su seguridad en este rango de participantes la vacuna fue bien tolerada, con eventos adversos mayormente leves (grado 1 o 2) y de corta duración. No se reportaron eventos adversos graves relacionados con la vacuna ni muertes atribuibles al tratamiento. Las conclusiones del estudio fueron que la actual vacuna Vimkunya es una vacuna segura y eficaz para adultos mayores, proporcionando protección rápida (en 2 semanas) y duradera (hasta 6 meses). Esto es especialmente relevante para viajeros internacionales y poblaciones vulnerables. Aunque los resultados se basan en marcadores inmunológicos, se planean estudios adicionales para evaluar la eficacia clínica en regiones endémicas.

¿Qué implicaciones podrían tener estos artículos?

>>Vimkunya es la primera vacuna basada en partículas similares al virus aprobada para la prevención de la enfermedad causada por el virus del chikungunya en personas de 12 años en adelante y en adultos mayores, especialmente en viajeros y personas con comorbilidades. Ofrece una opción segura y eficaz, especialmente para poblaciones en las que las vacunas vivas atenuadas están contraindicadas, como personas inmunocomprometidas y embarazadas. Además, su diseño basado en partículas similares al virus ofrece ventajas de seguridad frente a las vacunas atenuadas.

Estos estudios refuerzan la necesidad de programas de vacunación dirigidos a poblaciones mayores, considerando su mayor susceptibilidad a enfermedades infecciosas.

>>Actualizar los protocolos para los viajeros permitiendo el acceso tras la comercialización de la vacuna ya que esta ofrecería protección inmunológica en los rangos de edad estudiados, por un tiempo considerable y donde el chikungunya sigue siendo actualmente una enfermedad endémica o de elevada prevalencia, evitando así el desarrollo de la enfermedad o atenuando los síntomas causados por la misma, especialmente las complicaciones relacionadas con las personas mayores de 65 años lo cual tendría un impacto positivo en la calidad de vida.

>> La vacuna Vimkunya tiene el papel de prevención de la enfermedad causada por el virus del chikungunya y que a través de estos actuales ensayos clínicos en fase 3 presentó resultados prometedores para los viajeros, los países endémicos de esta enfermedad y también para aquellos países que no lo son.

1- Gepotidacina oral para el tratamiento de la gonorrea urogenital no complicada (EAGLE-1): un estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, de no inferioridad de fase III.

Este artículo presenta los resultados del estudio EAGLE-1, un ensayo clínico fase 3, multicéntrico, abierto y aleatorizado, que evaluó la eficacia y seguridad de gepotidacina, un antibiótico oral de nueva generación, para el tratamiento de la gonorrea urogenital no complicada en Estados Unidos. El estudio comparó dos dosis de gepotidacina (3000 mg cada una, administradas con 10-12 horas de diferencia) con el tratamiento estándar de ceftriaxona intramuscular (500 mg) más azitromicina oral (1 g). Sus resultados principales mostraron que gepotidacina demostró ser no inferior al tratamiento estándar, con tasas de éxito microbiológico del 92.6% en el grupo de gepotidacina y del 91.2% en el grupo de ceftriaxona más azitromicina. No se observó persistencia bacteriana en ninguno de los grupos. Gepotidacina mostró eficacia contra cepas de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes a antibióticos existentes. En cuanto a la seguridad, Los eventos adversos fueron más frecuentes en el grupo de gepotidacina (74%) en comparación con el grupo de ceftriaxona más azitromicina (33%), principalmente relacionados con efectos gastrointestinales leves o moderados como diarrea y náuseas. No se reportaron eventos adversos graves relacionados con el tratamiento. Además, se pudo ver el hallazgo de que gepotidacina fue eficaz en infecciones rectales, pero mostró menor eficacia en infecciones faríngeas, lo que requiere más investigación. No se observó desarrollo de resistencia a gepotidacina durante el estudio. Las conclusiones de este estudio fueron que el antibiótico gepotidacina resultó ser no inferior a Ceftriaxona más azitromicina, representando una opción prometedora como tratamiento oral para la gonorrea urogenital no complicada, especialmente en casos de resistencia a antibióticos. Su perfil de seguridad es aceptable, aunque los efectos gastrointestinales son más comunes.

El estudio incluyó principalmente hombres blancos, lo que limita la generalización de los resultados. Además, las muestras para infecciones rectales y faríngeas fueron opcionales, lo que redujo el tamaño de muestra para estos sitios.

¿Qué implicaciones podría tener este artículo?

>> Gepotidacin demostró no ser inferior a la ceftriaxona más azitromicina para N gonorrhoeae urogenital, sin nuevas preocupaciones de seguridad por tanto ofrece una nueva opción de tratamiento oral para la gonorrea urogenital no complicada. Este avance podría marcar un hito en el tratamiento de la gonorrea, especialmente frente a cepas resistentes y podría marcar un avance significativo en la atención del paciente con futura actualización del tratamiento recomendado para la gonorrea.

>> Este antibiótico podría ofrecer beneficios como mayor satisfacción del paciente al evitar inyecciones y contribuir a la preservación de ceftriaxona como recurso terapéutico.

Comentado por: Leidy Elahini Del valle Santana.