

 Scarica questo documento (Delivery.cfm/cab5e017-22d3-4959-8a5a-000e697a9eef-MECA.pdf?abstractid=3854768&mirid=1)

 Apri PDF nel browser (Delivery.cfm/cab5e017-22d3-4959-8a5a-000e697a9eef-MECA.pdf?abstractid=3854768&mirid=1&type=2)

 Aggiungi carta alla mia libreria

 Condividere:    

## Preprints with THE LANCET

Preprints with The Lancet fa parte di First Look di SSRN, un luogo in cui le riviste identificano i contenuti di interesse prima della pubblicazione. Gli autori hanno acconsentito alla sottomissione alla famiglia di riviste The Lancet per pubblicare i loro preprint su Preprints con The Lancet. Sono stati applicati i consueti controlli SSRN e un controllo specifico di Lancet per l'adeguatezza e la trasparenza. I preprint disponibili qui non sono pubblicazioni di Lancet o necessariamente in fase di revisione con una rivista di Lancet. Questi preprint sono documenti di ricerca in fase iniziale che non sono stati sottoposti a revisione paritaria. I risultati non dovrebbero essere utilizzati per il processo decisionale clinico o di salute pubblica e non dovrebbero essere presentati a un pubblico laico senza evidenziare che sono preliminari e non sono stati sottoposti a revisione paritaria. Per ulteriori informazioni su questa collaborazione, vedere i commenti pubblicati su The Lancet in merito al (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)31125-5/fulltext) periodo di prova (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)31125-5/fulltext) e la nostra decisione di renderlo un'offerta permanente (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31950-4/fulltext), oppure visita la pagina delle domande frequenti di (https://www.thelancet.com/preprints) The Lancet e per qualsiasi feedback contatta preprints@lancet.com (mailto:preprints@lancet.com).

## Reattogenicità e immunogenicità di BNT162b2 in soggetti che hanno ricevuto una prima dose di ChAdOx1s: risultati iniziali di uno studio randomizzato, adattivo, di fase 2 (CombiVacS)

38 pagine

Inserito: 27 maggio 2021

Alberto M Borobia (https://papers.ssrn.com/sol3/cf\_dev/AbsByAuth.cfm?per\_id=4717672)

Ospedale universitario di La Paz - Servicio de Farmacología Clínica

Antonio J Carcas (https://papers.ssrn.com/sol3/cf\_dev/AbsByAuth.cfm?per\_id=4675753)

Ospedale universitario di La Paz - Servicio de Farmacología Clínica

Di più...

### Astratto

Contesto: non ci sono dati immunologici sui programmi di vaccinazione eterologa SARS-CoV-2 nell'uomo. Abbiamo valutato l'immunogenicità e la reattogenicità di BNT162b2 (Comirnaty, BioNTech) somministrato come seconda dose in partecipanti innescati con ChAdOx1-S (Vaxzevria, Astra Zeneca).

Metodi: Abbiamo condotto uno studio clinico di fase 2, in aperto, adattivo, randomizzato e controllato su adulti di età inferiore a 60 anni, vaccinati con una singola dose di ChAdOx1-S tra le 8 e le 12 settimane prima dello screening e senza storia di SARS-CoV-2 infezione (EudraCT No. 2021-001978-37 e NCT04860739). I partecipanti sono stati assegnati in modo casuale (2:1) a ricevere BNT162b2 (0,3 ml, singola iniezione intramuscolare) o all'osservazione. Gli esiti primari erano la reattogenicità di 7 giorni e la risposta IgG anti-spike di 14 giorni, misurata mediante saggi immunologici che coprivano la proteina spike trimerica di SARS-CoV-2 e il dominio di legame del recettore (RBD). La funzionalità degli anticorpi e la risposta immunitaria cellulare sono state valutate utilizzando rispettivamente un test di neutralizzazione dello pseudovirus e un test immunologico IFN-gamma.

Risultati: tra il 24 aprile e il 30 aprile 2021, 676 individui sono stati randomizzati (n=450 gruppo di intervento, n=226 gruppo di controllo) in 5 centri in Spagna e 663 (441 e 222, rispettivamente) hanno completato lo studio fino al giorno 14 (età media 44 [DS 9], 56,5% femmine). Nel gruppo di intervento, i titoli medi geometrici (GMT) di IgG-RBD sono aumentati da 71,46 BAU/mL (95% CI 59,84-85,33) al basale a 7756,68 (7371,53; 8161,96) al giorno 14 (p < 0,0001). Le IgG contro la proteina spike trimerica sono aumentate da 98,4 [85,69-112,99] a 3684,87 [3429,87-3958,83]). Il 100% dei partecipanti ha mostrato anticorpi neutralizzanti 14 giorni dopo la somministrazione di BNT162b2, rispetto al 34,1% al momento dell'iscrizione. È stato anche osservato un aumento di 4 volte della risposta immunitaria cellulare. Le reazioni sono state prevalentemente lievi (68,3%) o moderate (29,9%) e consistevano più frequentemente in dolore al sito di iniezione (88,2%), indurimento (35,5%), cefalea (44,4%) e mialgia (43,3%). Non sono stati segnalati eventi avversi gravi.

Interpretazione: BNT162b2 somministrato come seconda dose in individui vaccinati con ChAdOx1-S ha indotto una robusta risposta immunitaria con un profilo di reattogenicità accettabile e gestibile.

Dettagli sulla registrazione della sperimentazione clinica: EudraCT n. 2021-001978-37 e NCT04860739.

Informazioni sul finanziamento: finanziato dall'Istituto de Salud Carlos III (ISCIII).

Dichiarazione di interessi: CB è il Vice Direttore Generale dell'ISCIII. JRA ha ricevuto commissioni da Janssen, al di fuori del lavoro presentato. AMB è il principale investigatore di studi clinici sponsorizzati da GSK, Daiichi-Sankyo, Janssen e Farmalider, al di fuori del lavoro presentato. Gli altri autori non dichiarano interessi concorrenti.

Dichiarazione di approvazione etica: tutti i partecipanti hanno fornito il consenso informato scritto prima dell'iscrizione. Lo studio è conforme ai principi della Dichiarazione di Helsinki e della buona pratica clinica. Questo studio è stato approvato dall'Agenzia spagnola dei medicinali e dei prodotti sanitari (AEMPS) e dal Comitato etico dell'Ospedale universitario di La Paz.

[Suggested Citation](#) >

[Show Contact Information](#) >

 Scarica questo documento (Delivery.cfm/cab5e017-22d3-4959-8a5a-000e697a9eef-MECA.pdf?abstractid=3854768&mirid=1)

Apri PDF nel browser (Delivery.cfm/cab5e017-22d3-4959-8a5a-000e697a9eef-MECA.pdf?abstractid=3854768&mirid=1&type=2)

0 Comments [www.ssrn.com](#)  [Disqus' Privacy Policy](#)  [Login](#) ▾

 [Recommend](#) 2  [Tweet](#)  [Share](#) [Sort by Best](#) ▾



Start the discussion...

LOG IN WITH

OR SIGN UP WITH DISQUS 

Name

Be the first to comment.

 [Subscribe](#)  [Add Disqus to your site](#) [Add DisqusAdd](#)  [Do Not Sell My Data](#)

### 13 referenze

1. Organizzazione mondiale della Sanità. Bozza del panorama e tracker del vaccino candidato COVID-19
2. K Kardani , A Bolhassani , S Shahbazi  
Strategia di vaccino Prime-boost contro le infezioni virali: 485 Meccanismi e benefici  
Vaccino , volume 34 , p. 413 - 423  
Inserito: 2016  
Crossref (<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.11.062>)
3. RH Shaw , A Stuart , M Groenlandia , X Liu , Jsn Van-Tam , MD Snape  
Vaccinazione eterologa 487 prime-boost COVID-19: dati iniziali sulla reattogenicità  
Lancet , numero 21 , p. 1115 - 1121  
Inserito: 2021  
Crossref (<https://doi.org/doi:10.1016/S0140-4886736>)
4. K Ewer , T Rampling , N Venkatraman , G Bowyer , D Wright , T Lambe  
A Monovalente , volume 490
5. Vaccino contro l'ebola dell'adenovirus degli scimpanzé potenziato con MVA  
[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3854768](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3854768)

N Engl J Med , volume 374 , p. 1635 - 1646

Inserito: 2016

6. Agenzia Europea dei Medicinali

Nuovo vaccino per la prevenzione della malattia da virus Ebola 492 raccomandato per l'approvazione nell'Unione Europea

7. DI Bernstein , J Guptill , A Naficy , R Nachbagauer , F Berlanda-Scorza , J Feser

8. EJ Anderson , NG Rouphael , AT Widge , LA Jackson , PC Roberts , M Makhene

Sicurezza 553 e immunogenicità del vaccino SARS-CoV-2 mRNA-1273 negli anziani

N Engl J Med , volume 383 , p. 554 - 2427

Inserito: 2020

Crossref (<https://doi.org/10.1056/nejmoa2028436>)

9. FP Polack , SJ Thomas , N Kitchen , J Absalon , A Gurtman , S Lockhart

Sicurezza ed efficacia 556 del vaccino BNT162b2 mRNA Covid-19

N Engl J Med , volume 383 , p. 2603 - 2615

Inserito: 2020

Crossref (<https://doi.org/10.1056/nejmoa2034577>)

0. D Hillus , P Tober-Lau , H Hastor , ET Helbig , LJ Lippert , C Thibeault

Reattogenicità di 558 immunizzazione prime-boost omologhe ed eterologhe con BNT162b2 e ChAdOx1-nCoV19: uno studio di coorte prospettico di 559

Crossref (<https://doi.org/10.1101/2021.05.19.21257334>)

1. DS Khoury , D Cromer , A Reynaldi , TE Schlub , AK Wheatley , JA Juno

La neutralizzazione dei livelli anticorpali di 561 è altamente predittiva della protezione immunitaria dall'infezione sintomatica da SARS-CoV-2

Crossref (<https://doi.org/10.1038/s41591-021-01377-8>)

2. Nat Med

Inserito: 2021

Crossref (<https://doi.org/10.1038/s41591-021-01377-8>)

3. Questo documento di ricerca pre stampa non è stato sottoposto a revisione paritaria

Clicca qui per andare su TheLancet.com

Vai su TheLancet.com (<https://www.thelancet.com/>)

## Statistiche cartacee

VISTE ASTRATTE 14.340

DOWNLOAD 3.413

## 13 Riferimenti

Metriche PlumX



(<https://plu.mx/ssrn/a/?>

ssrn=3854768) Preprint on The Lancet Specialties