

# Immunogenicity and Safety of a 9-Valent HPV Vaccine

03/08/2015

Damme PV, Olsson SE, Block S, Castellsague X, Gray GE, Herrera T, et al. Pediatrics. 2015; 136 (1).

**Palabra clave:** vacuna 9-valente, virus papiloma humano, niños.

Las vacunas dirigidas contra los tipos de virus del papiloma humano (VPH) más comunes son ampliamente recomendadas sobre la base de los resultados de ensayos clínicos y datos post-comercialización. Continuamente se trata de sintetizar nuevas vacunas que contengan más genotipos de VPH.

El objetivo de este estudio ha sido evaluar la eficacia de una nueva vacuna que contiene 9 genotipos de VPH.

Para ello se ha diseñado un estudio para realizar la vacunación profiláctica de mujeres entre 16 y 26 años mediante la vacuna 9-valente que contiene los genotipos (6/11/16/18/31/33/45/52/58) del virus del papiloma humano (VPH), con partículas similares al virus (9vHPV). Se realizó un estudio de inmunogenicidad de no inferioridad para evaluar los resultados en las mujeres jóvenes a los niños y niñas de entre 9 y 15 años.

Los pacientes (3.066) recibieron un régimen de 3 dosis de la vacuna 9-valente, administrado los días 1, mes 2 y el mes 6. Las determinaciones serológicas se realizaron el día 1 y a los 7 meses. También se registraron los efectos adversos locales y sistémicos.

Los principales resultados obtenidos fueron que después de 4 semanas tras la tercera dosis de vacuna el 99% de los vacunados presentaron seroconversión. El aumento de los títulos medios geométricos (GMT) frente a los tipos de VPH

6/11/16/18/ 31/33/45/52/58 se presentó en todos los grupos. La respuesta en niñas y niños no fueron inferiores a las de las mujeres jóvenes.

La persistencia de las respuestas anti-VPH se demostró durante los 2,5 años posteriores a la administración de la tercera dosis. La administración de la vacuna 9-valente fue generalmente bien tolerada. Los efectos adversos notificados fueron menores en niñas (81,9%) y varones (72,8%) que en mujeres jóvenes (85,4%). La mayoría de las reacciones fueron locales en el lugar de inyección y de carácter leve o moderado.

Los autores concluyen que estos resultados apoyan la eficacia de la vacuna 9-valente frente al VPH en niños en edad escolar y en mujeres jóvenes.

[\[mas información\]](#)

---

## **Pneumococcal Vaccine and Suspected Pneumococcal Disease.      Conjugate Clinically Invasive**

03/08/2015

Palmu AA, Kilpi TM, Rinta-Kokko H, Nohynek H, Toropainen M, Nuorti JP, et al. Pediatrics. 2015; 136 (1).

**Palabra clave:** enfermedad neumocócica invasiva, vacuna decavalente neumococo.

La vacuna decavalente (PCV10) frente a la enfermedad

neumocócica invasiva ha demostrado en estudios anteriores reducir la sospecha clínica de la enfermedad, en casos no confirmados en laboratorio. Esta vacuna se ha introducido en el calendario de vacunación de Finlandia en septiembre de 2010 mediante la administración de 3 dosis.

El objetivo de este estudio ha sido evaluar el impacto de la vacuna PCV10 frente a la sospecha clínica de enfermedad neumocócica invasiva en niños en un estudio a nivel nacional en Finlandia.

Para ello se realizó un estudio eligiendo una cohorte de niños para incluirlos en el programa de vacunación (nacidos entre junio de 2010 y septiembre de 2013). Esta cohorte se comparó con otras de dos temporadas anteriores antes de la vacunación en niños de 3 a 42 meses. Se incluyeron pacientes hospitalizados y ambulatorios con diagnóstico compatible con IPD y sepsis sin especificar. Se excluyeron los casos IPD confirmados por laboratorio. Se calcularon las tasas de enfermedad neumocócica invasiva no confirmadas mediante laboratorio, antes y después de la implementación de la PCV10.

Los principales resultados fueron: la tasa de episodios de IPD no confirmados por laboratorio fue de 32 en 100.000 años-persona en la cohorte de vacunados y 94 en 100.000 en las cohortes de referencia combinadas. La reducción de la tasa relativa fue del 66% (IC95%: 59-73) y la reducción de la tasa absoluta 62 en 100.000 personas-año. La tasa de reducción relativa de casos no confirmados por laboratorio fue del 34% (IC95%:29-39), pero la reducción absoluta fue tan alta como 122 en 100.000 personas-año.

Este es el primer informe que demuestra el impacto de la vacunación PCV10 nacional sobre la sospecha clínica de enfermedad neumocócica invasiva durante el programa de vacunación de rutina. Las grandes reducciones en las tasas absolutas observadas tienen importantes implicaciones para la rentabilidad de la vacuna PCV10.

[\[mas información\]](#)