

Lesiones cervicales precancerosas causadas por tipos de VPH no prevenibles por la vacuna bivalente adyuvada con AS04: un análisis de la fase de seguimiento a largo plazo de un ensayo clínico aleatorizado en Costa Rica

16/09/2022

Shing J, Hu Sh, Herrero R et al. Precancerous cervical lesions caused by non-vaccine-preventable HPV types after vaccination with the bivalent AS04-adjuvanted HPV vaccine: an analysis of the long-term follow-up study from the randomised Costa Rica HPV Vaccine Trial. Lancet Oncology published on line June 22, 2022

Evaluación de la eficacia de la vacuna bivalente adyuvada frente a las neoplasias intraepiteliales cervicales grado 2 o más causadas por tipos del virus del papiloma humano (VPH) no incluidos (todos excepto 16, 18, 31, 33 y 45) en la vacuna en el largo plazo del seguimiento del Costa Rica HPV Vaccine Trial (CVT), un ensayo clínico aleatorizado 1:1, doble ciego y comunitario en mujeres de 18 a 25 años que recibieron la vacuna HPV2 (n=3727) o la de hepatitis A como control (n=3739).

A los 4 años se deshizo el grupo control y se reclutó previo *screening* un grupo (n=2836) de no vacunadas que fueron

seguidas durante siete años. Durante los años 7 a 11 del desenmascaramiento clínico (definido como el riesgo de lesiones cervicales causadas por tipos no vacunales, *unmasking*) se apreció una efectividad negativa frente a CIN2+ por tipos no vacunales (-71.2%) con 9.2 CIN2+ adicionales por 1000 vacunadas en comparación con las no vacunadas. Se observaron 27.0 (IC 95%: 14.2-39.9) menos eventos de CIN2+, independientemente del tipo de VPH, por 1000 vacunadas durante los once años de seguimiento. La efectividad vacunal frente a eventos CIN3+ por tipos no vacunales fue -135% con 8.3 (IC 95%: 3.0-12.8) eventos adicionales de CIN3+ atribuidos a tipos no vacunales por cada 1000 participantes vacunadas en comparación con las no vacunadas.

Los autores concluyen que sus hallazgos sugieren que el desenmascaramiento (en vacunadas la reducción de la enfermedad cervical y de sus tratamientos relacionados resultan en mayor número de zonas de transformación intactas, lo que aumenta la probabilidad de que asienten tipos no vacunales, que tienen menor probabilidad de progresar a cáncer, causando lesión cervical) puede atenuar en el largo plazo las reducciones de las lesiones de alto grado que se han conseguido tras la exitosa implantación de los programas de vacunación en poblaciones sometidas a programas de cribado. Aun así, el beneficio neto de la vacunación sigue siendo considerable y, por tanto, debe considerarse prioritario como prevención primaria del cáncer.

- [Lesiones cervicales precancerosas causadas por tipos de VPH no prevenibles por la vacuna bivalente adyuvada con AS04: un análisis de la fase de seguimiento a largo plazo de un ensayo clínico aleatorizado en Costa Rica](#)
-

Inmunogenicidad de una dosis de recuerdo de 4CMenB en adolescentes 11 años después de la inmunización infantil

16/09/2022

Rollier Ch, Dold Ch, Blackwell L et al. Immunogenicity of a single 4CMenB vaccine booster in adolescents 11 years after childhood immunization. Vaccine published on line ahead of print June 10, 2022

Estudio abierto y descriptivo de inmunogenicidad de la vacuna 4CMenB en adolescentes de once o más años que recibieron diversas pautas de vacunación en los primeros años de vida al participar en los ensayos clínicos previos a la comercialización de la vacuna, habiendo recibido de tres a cinco dosis previas como lactantes o preescolares.

Se dividieron en dos grupos:

- a) los que recibieron su última dosis a los 12 meses de edad (grupo lactantes).
- b) los que la recibieron a los tres años de edad (grupo lactantes + preescolares).

Se aparearon con controles *naïve*, que recibieron:

- una dosis de vacuna (grupo 1 de adolescentes)
- pauta de dos dosis, en los días 0 y 28 (grupo 2 de adolescentes).

La inmunogenicidad se midió con la actividad bactericida sérica utilizando complemento humano (hSBA) frente a tres cepas de referencia antes de la vacunación y al mes, seis y

doce meses tras la misma.

Al mes, la vacunación previa se asoció con una mayor respuesta a un *booster* aislado a los once años en comparación con una dosis en los controles *naïve*. A los seis meses, las mayores respuestas se observaron en el grupo lactantes + preescolares frente a la cepa 5/99 en relación a los *naïve* que recibieron dos dosis de vacuna. Cuando la última dosis se recibió a los doce meses, la respuesta a una sola dosis en el adolescente no fue tan robusta para esa cepa.

Los autores concluyen que las mayores respuestas hSBA tras una única dosis en el adolescente se observan en los que recibieron una dosis como preescolares, lo que sugiere que las células B de memoria no se impregnaron (*priming*) lo suficiente en los menores de doce meses.

- [Inmunogenicidad de una dosis de recuerdo de 4CMenB en adolescentes 11 años después de la inmunización infantil](#)

Fase 1/2 de un ensayo clínico de una nueva vacuna antineumocócica 24-valente en adultos sanos de 18 a 64 años y en adultos mayores de 65 a 85 años

16/09/2022

Chichili G, Smulders R, Santos V et al. Phase 1/2 study of a

novel 24-valent pneumococcal vaccine in healthy adults aged 18 to 64 years and in older adults aged 65 to 85 years. Vaccine 2022;40:4190-4198

Fase I/II de un ensayo clínico para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de diferentes formulaciones (1, 2 o 5 µg) de una nueva vacuna antineumocócica de 24 serotipos, AFX3772, que se basa en un complejo de proteínas de alta afinidad (sistema de presentación multiantigénico, MAPS) más los polisacáridos capsulares, en personas de 18 a 85 años que fueron aleatorizadas para recibir una dosis de la vacuna AFX3772 o la vacuna conjugada de trece serotipos. Por otra parte, los de un grupo de edad (entre 65 a 85 años) que recibieron la conjugada, recibieron posteriormente la polisacárida de 23 serotipos. Se siguieron durante seis meses para monitorizar la seguridad.

La inmunogenicidad se midió con la actividad opsonofagocítica (OPA) y las determinaciones de IgG frente a cada uno de los 24 serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 2, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 22F, 33F y 20B). Los participantes se siguieron durante seis meses para monitorizar la seguridad.

Los efectos adversos más comunes fueron el dolor local, cansancio, cefaleas y mialgias. Se evidenció una robusta respuesta OPA para todos los serotipos de AFX3772 y en todas las edades. Los de 65 a 85 años tuvieron una mayor respuesta inmune frente a muchos de los serotipos incluidos en la vacuna de trece valencias al compararla con la generada por esta última. Las respuestas OPA en los que recibieron una dosis de 5 microgramos de AFX3772 fueron significativamente superiores para muchos serotipos con respecto a los que recibieron la pauta secuencial de vacuna de trece serotipos seguida de la polisacárida.

Los autores concluyen que la vacuna en estudio se tolera bien, es altamente inmunogénica y en los adultos oferta una

protección significativa de mayor espectro que las vacunas antineumocócicas actualmente disponibles.

- [Fase 1/2 de un ensayo clínico de una nueva vacuna antineumocócica 24-valente en adultos sanos de 18 a 64 años y en adultos mayores de 65 a 85 años](#)
-

Aumentan en Francia los casos autóctonos de dengue

16/09/2022

El [Ministerio de Salud y de Prevención de Francia](#) ha alertado del aumento de los casos de Dengue en algunas zonas de las regiones de los Alpes Marítimos-Costa Azul y Occitania. Desde el mes de julio de este año son ya cinco los casos de transmisión autóctona. Dado que el vector implicado es el *Aedes albopictus* (mosquito tigre) y su aislamiento en varias regiones del país, todo hace pensar que podrían registrarse casos de chikungunya y de virus zika.

Hasta la fecha las autoridades sanitarias recomiendan la lucha antivectorial con medidas personales y colectivas de protección.