

Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna basada en VLP frente al virus del papiloma humano (16 y 18) producida en *Escherichia coli*: análisis final de un ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego, de fase 3

18/11/2022

Zhao F, Wu T, Hu Y et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of an Escherichia coli-produced human papillomavirus (16 and 18) L1 virus-like-particle vaccine: end of study analysis of a phase 3, double-blind, randomized, controlled trial. Lancet Infectious Diseases published August 26, 2022

Fase III de un ensayo clínico doble ciego, aleatorio y controlado llevado a cabo en China de una vacuna bivalente (genotipos 16 y 18) frente al virus del papiloma humano (VPH) producida en *Escherichia coli* en el que participaron mujeres de 18 a 45 años sin patologías cervicales y con no más de cuatro contactos sexuales a lo largo de su vida.

La pauta de vacunación consistió en tres dosis de vacuna VPH o de hepatitis E aleatorizadas 1:1, siendo seguidas durante 66 meses. El *outcome* primario fue el de lesiones genitales de alto grado e infección persistente de seis o más meses causadas por los oncotipos 16 y/o 18.

Resultaron elegibles 8.827 mujeres entre 2012 y 2013, excluyéndose 1.455 (embarazadas, en período de lactancia, enfermedades crónicas, inmunodeficiencia o antecedentes de vacunación contra el VPH), por lo que finalmente enrolaron a 7.372. La eficacia de la vacuna frente a las lesiones de alto grado fue del 100% (IC 95%: 67-100), con ninguna afectada en las 3.310 vacunadas y trece casos entre las 3.302 mujeres del grupo control. Frente a la infección persistente, la eficacia llegó al 97.3% (IC 95%: 90-100) con 2 mujeres de 3.262 vacunadas y 73 mujeres de 3.271 en el grupo control. La tasa de efectos adversos graves fue similar entre el grupo vacunado (7.2%; 267 de las 3.691) y el grupo control (7.9%; 290 de las 3.681), aunque ninguno se consideró asociado a la vacunación.

Los autores concluyen que la vacuna producida en *Escherichia coli* se tolera bien y es altamente eficaz frente a las lesiones e infección persistente por tipos 16 y 18, lo que suplementará la disponibilidad mundial y la accesibilidad a la vacuna para la prevención del cáncer cervical.

- Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna basada en VLP frente al virus del papiloma humano (16 y 18) producida en *Escherichia coli*: análisis final de un ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego, de fase 3

Inmunogenicidad a largo plazo de las vacunas antipoliomielíticas oral e

inactivada: un estudio de cohorte retrospectivo realizado en Italia

18/11/2022

Larocca A, Bianchi F, Bozzi A et al. Long-Term Immunogenicity of Inactivated and Oral Polio Vaccines: An Italian Retrospective Cohort Study. Vaccines 2022;10:1329

Las dos vacunas frente a la poliomielitis, oral atenuada y parenteral inactivada, han contribuido a la erradicación mundial de los virus salvajes 2 y 3, al igual que a la eliminación de los poliovirus tipo 1 en la mayoría de los países. Sin embargo, así como se conoce que en más del 80% de los casos persisten los títulos de anticuerpos protectores entre cinco y diez años tras la administración de más de tres dosis de la vacuna oral, no está aun clara la duración de la protección tras recibir la vacuna inactivada.

Por ello, los autores evalúan la seroprevalencia de los anticuerpos neutralizantes y la inmunogenicidad a largo plazo conferida por la vacuna oral y la parenteral en una muestra de estudiantes de medicina de la Universidad de Bari, entre abril de 2014 y octubre de 2020.

Los niveles de anticuerpos neutralizantes frente a poliovirus 1, 2 y 3 estaban presentes en más del 90% de las muestras analizadas, con tasas de más del 99%, más del 98% y entre el 92% y el 99%, respectivamente. La vacuna inactivada generó una mayor respuesta inmune que la oral en relación al tipo 3. Los anticuerpos protectores frente a los tres virus persistieron al menos durante 18 años tras la administración de la última dosis de vacuna.

Los autores concluyen que hasta que no se erradique el poliovirus tipo 1, se precisa de la máxima vigilancia por

parte de las instituciones de salud pública.

- [Inmunogenicidad a largo plazo de las vacunas antipoliomielíticas oral e inactivada: un estudio de cohorte retrospectivo realizado en Italia](#)
-

Eficacia y seguridad a tres años de la vacuna candidata frente el dengue de Takeda (TAK-003)

18/11/2022

Rivera L, Biswal Sh, Sáez-Llorens X et al. Three-year Efficacy and Safety of Takeda's Dengue Vaccine Candidate (TAK-003). Clin Infect Dis 2022;75:107-117

La vacuna atenuada frente al Dengue TAK-003 está siendo evaluada en un amplio ensayo clínico a largo plazo en ocho países en los que la enfermedad es endémica. En el actual *paper* se abordan los datos de seguridad y de eficacia acumulados en más de tres años.

20.099 niños de 4 a 16 años fueron aleatorizados en proporción 2:1 para recibir TAK-003 o placebo, en régimen 0 y 3 meses. El protocolo incluyó un test basal sérico y la detección de todos los casos sintomáticos de dengue.

La eficacia acumulada tras tres años fue del 62.0% (IC 95%: 57-67) frente al dengue confirmado virológicamente y del 83.6% (IC 95%: 77-88) frente a las hospitalizaciones de dengue confirmado. La eficacia fue del 54.3% y del 77.1% para los

casos de dengue confirmado y hospitalizados, respectivamente, en los basalmente seronegativos y del 65.0% y del 86.0% en los basalmente seropositivos. La eficacia frente a dengue confirmado durante el tercer año tras la vacunación descendió al 44.7%, mientras que frente a las hospitalizaciones se mantuvo con un 70.8%.

Respecto a los efectos adversos graves, estos llegaron al 2.9% en el grupo vacunal y al 3.5% en el placebo, pero ninguno de ellos pudo relacionarse con la recepción de la vacuna.

Los autores concluyen que la vacuna de Takeda fue eficaz frente al dengue sintomático a lo largo de tres años y, aunque la eficacia decayó con el tiempo, permaneció robusta frente a los casos graves que precisaron hospitalización. Se prevé la administración de una dosis de recuerdo.

- [Eficacia y seguridad a tres años de la vacuna candidata frente el dengue de Takeda \(TAK-003\)](#)