

Inmunogenicidad y seguridad de una dosis de refuerzo frente a la hepatitis B con HepB-CpG (HEPLISAV-B®) en comparación con HepB-Eng (Engerix-B®) y HepB-AS04 (Fendrix®) en adultos hemodializados no seroprotegidos que fueron vacunados previamente: resultados de un estudio de fase 3 multicéntrico y aleatorizado

25/01/2023

Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio y abierto, en el que se comparó la seguridad e inmunogenicidad (tasa de seroprotección) de una dosis de recuerdo de la vacuna Heplisav® frente a la hepatitis B con las vacunas tradicionales Engerix-B® y Fendrix® en pacientes adultos que se encontraban bajo terapia sustitutiva de la función renal mediante hemodiálisis crónica y presentaban titulaciones antiHBs inferiores a 10 mIU/ml.

En veinte lugares de Alemania 155 participantes fueron aleatorizados para recibir una de las tres vacunas,

analizándose los resultados en 149 que formaron parte del grupo intention to treat. De ellos, el 76.5% no habían respondido con anterioridad, al menos, a una serie completa de vacunación. En el análisis post hoc la tasa de seroprotección en los que recibieron Heplisav® (52.8%) fue significativamente superior a la obtenida con Engerix-B® (32.6%) y no inferior a la registrada en los receptores de Fendrix® (43.1%). Las reacciones locales con Heplisav® fueron significativamente inferiores (9.3%) a las de la vacuna adyuvada (31.4%) y similares (8.2%) a las registradas en los que recibieron Engerix-B®. En cuanto a las sistémicas, fueron similares entre Heplisav® (18.5%) y Fendrix® (19.6%), que a su vez, fueron superiores al grupo de Engerix-B® (12.2%).

Los autores concluyen que en esta población, en la que no es fácil alcanzar la protección, una dosis de recuerdo de la vacuna Heplisav® permite alcanza niveles de seroprotección significativamente superiores a los de la vacuna convencional.

Inmunogenicidad y seguridad de una dosis de refuerzo frente a la hepatitis B con HepB-CpG (HEPLISAV-B®) en comparación con HepB-Eng (Engerix-B®) y HepB-AS04 (Fendrix®) en adultos hemodializados no seroprotegidos que fueron vacunados previamente: resultados de un estudio de fase 3 multicéntrico y aleatorizado.