

A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of the Immunogenicity and Safety of a 9-Valent Human Papillomavirus L1 Virus-Like Particle Vaccine (V503) Versus Gardasil® in 9–15-Year-Old Girls

21/09/2015

Vesikari T, Brodzski N, van Damme P, Diez-Domingo J, Icardi G, Kjeld Petersen L et al. *Pediatr Infect Dis J* 2015; 34(9): 992-8.

Palabra clave: vacuna nonavalente frente al VPH.

El estudio compara la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna nonavalente frente al VPH (VPH9) con la de la cuadrivalente (VPH4) en niñas de 9 a 15 años.

Ensayo clínico controlado multicéntrico (24 centros) doble ciego en el que se aleatorizó un total de 600 niñas para recibir la vacuna VPH4 y la vacuna VPH9 (pauta 0, 2 y 6 meses). El estudio se realizó el año 2011 en 5 países, España entre ellos. Se midieron títulos de anticuerpos y tasas de seroconversión así como se evaluó la seguridad. Se hicieron dos grupos de edad, de 9 a 12 años y de 13 a 15, la randomización fue 1:1.

La respuesta a los genotipos comunes de ambas vacunas (6, 11, 16 y 18) fueron comparables. Todas las participantes (excepto

1 para el genotipo 45) vacunadas con VPH9 seroconvirtieron para los serotipos adicionales. Se observó mejor respuesta inmúnológica (medida en títulos de anticuerpos) en el grupo más joven. Ambas vacunas mostraron perfiles comparables de seguridad, aunque la incidencia de la hinchazón en el lugar de la inyección fue mayor en el grupo de la nonavalente, si bien el estadio más grave de dicho efecto adverso se produjo con la misma frecuencia en ambas vacunas. Los efectos adversos más frecuentes en la VPH9 fueron dolor de cabeza, febrícula (más frecuente que en la VPH4), náuseas, dolor orofaríngeo y dolor abdominal, muy similares a los asociados a la VPH4.

Los autores concluyen que la respuesta inmune a los genotipos comunes fue comparable en ambas vacunas con un similar perfil de seguridad. Los similares datos de inmunogenicidad nos permiten inferir similar eficacia protectora de ambas vacunas para los genotipos compartidos.

[\[mas información\]](#)