

Efficacy, safety, and immunogenicity of the human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in women older than 25 years: 7-year follow-up of the phase 3, double-blind, randomised controlled VIVIANE study

12/09/2016

Wheeler C, Skinner R, Del Rosario Raymundo, Garland S, Chatterjee A, Lazcano-Ponce E et al. Lancet Infect Dis published on line June 28, 2016

Datos de siete años del ensayo clínico fase III (VIVIANE), doble ciego, aleatorio y controlado, en mujeres de 25 años o más estratificadas por edad (hasta > de 46 años) de las que el 15% tenían historia previa de infección o patología por VPH, para conocer la eficacia, la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna bivalente frente a VPH. Formaron parte del estudio 4.407 y 5.747 mujeres en los grupos de por protocolo y de cohorte total de vacunadas. En el mes 84 de seguimiento en mujeres seronegativas para el VPH correspondiente, y en la evaluación por protocolo, la eficacia frente a la infección persistente (6 meses) o para CIN1+ asociadas a VPH 16/18 fue significativa en todos los grupos de edad combinados (90.5%). También fue significativa la eficacia frente a ASCUS o lesiones de bajo grado y CIN1+. Encontraron eficacia significativa cruzada frente a infección persistente por el genotipo 31 (65.8%) y para el 45 (70.7). Respecto a la

evaluación en la cohorte total vacunada la eficacia frente a CIN 1+, independientemente del tipo de VPH, fue significativa (22.9% con IC 95%:4.8-37.7). Se registraron cinco efectos adversos graves en relación con la vacunación (0.2%) en 2.877 vacunada con VPH y en ocho (0.3%) en el grupo control. Los autores concluyen que tras siete años de seguimiento en mujeres de 25 o más años, la vacuna bivalente continúa protegiendo frente a infecciones, anomalías citológicas y lesiones asociadas con los oncotipos 16 y 18, independientemente del tipo, y protege también frente a infecciones por los tipos no vacunales, 31 y 45.

[\[más información\]](#)