

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