

Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna frente al virus del papiloma humano en jóvenes supervivientes de cáncer de los EEUU.: un ensayo fase 2, abierto y de no inferioridad

25/02/2022

Landier W, Bhatig S, Wong F et al. Immunogenicity and safety of the human papillomavirus vaccine in young survivors of cancer in the USA: a single-arm, open-label, phase 2, non-inferiority trial. Lancet Child Adolesc Health published online November 9, 2021

Fase II de un ensayo clínico abierto y de no inferioridad en cinco centros de cáncer de los Estados Unidos para estudiar la inmunogenicidad y seguridad de tres dosis de vacuna tetravalente (reclutados antes de marzo 2016) o nonavalente frente al VPH en jóvenes supervivientes de cáncer de entre 9 y 26 años, que completaron la terapia anticáncer entre uno y cinco años previamente. Como comparador se usaron datos de ensayos clínicos publicados en lo referente a la seguridad e inmunogenicidad en población sana de esa misma edad.

Entre febrero de 2013 y junio de 2018 reclutaron 553 personas, de las que 436 recibieron una o más dosis de vacuna. El 47% habían sobrevivido a la leucemia. La edad media a la primera dosis fue de 15.6 años y de 378 (83%) se obtuvieron datos de inmunogenicidad evaluables. También se obtuvieron datos de 26.486 individuos como controles.

La ratio de la media de GMT para los tipos 16 y 18 en los supervivientes frente a población general fue superior a la unidad para todos los subgrupos (9-15 años, 16-26 años, varones-mujeres) y en los dos grupos vacunales de cuatro y nueve genotipos. Se cumplieron criterios de no inferioridad en cada grupo de edad y sexo, excepto en mujeres de 16 a 26 años frente a VPH18 en las que recibieron la vacuna de nueve genotipos. Se reportaron efectos adversos en el 54% de los participantes, siendo el más frecuente el dolor en el lugar de la inyección.

Los autores concluyen que la seguridad e inmunogenicidad de tres dosis de vacuna VPH en este grupo de población es similar a la de la población general, lo que avalaría en ellos el uso de la vacuna.

- Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna frente al virus del papiloma humano en jóvenes supervivientes de cáncer de los EEUU.: un ensayo fase 2, abierto y de no inferioridad