

# Inmunogenicidad y seguridad de una dosis de vacuna frente al virus del papiloma humano en niñas de Tanzania en comparación con dos o tres dosis de vacuna (DoRIS): un ensayo clínico aleatorizado, abierto y de no inferioridad

02/12/2022

*Watson-Jones D, Changalucha J, Withworth H et al. Immunogenicity and safety of one-dose human papillomavirus vaccine compared with two or three doses in Tanzanian girls (DoRIS): an open-label, randomised, non-inferiority trial. Lancet Global Health 2022;10:e1473-e1484*

Ensayo clínico aleatorio, abierto, fase III de no inferioridad, en el que participaron niñas sanas en edad escolar de 9 a 14 años en Mwanza (Tanzania) para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de distintas dosis de las vacunas bivalentes y nonavalentes frente al virus del papiloma humano (VPH).

El *outcome* primario fue la evaluación de la seguridad y la seropositividad frente a VPH16 y VPH18 tras la recepción de una dosis de vacuna al compararla con dos o tres dosis a los 24 meses tras completar la vacunación.

Para ello se reclutaron 930 niñas que recibieron aleatoriamente 1 dosis de Cervarix (n=155), dos dosis (n=155) o tres dosis (n=155) de la misma, y una, dos o tres dosis de

Gardasil 9 (155 participantes en cada uno de los respectivos grupos).

La retención a los 24 meses se cumplió en 918 (99%) de 930 participantes. Según el protocolo, a los 24 meses, el 99% de las niñas que recibió una dosis de cualquiera de las dos vacunas fue seropositiva IgG a VPH16, comparada con el 100% de los que recibieron dos o tres dosis. Con ello se cumplió el criterio preespecificado de no inferioridad. La seropositividad frente a VPH18 no cumplió el criterio para una dosis, aunque más del 98% de las niñas en todos los grupos tenían anticuerpos frente a ese oncotipo. El 4.54% experimentó algún efecto adverso, siendo el más frecuente el ingreso hospitalario como consecuencia de la malaria. El número de efectos adversos fue similar entre grupos y ninguno de los graves se asoció a la vacunación.

Los autores concluyen que una dosis de las dos vacunas en niñas de 9 a 14 años induce una robusta respuesta inmune hasta los 24 meses, lo que sugiere que este esquema reducido puede ser adecuado para prevenir las infecciones en niñas de los grupos diana de vacunación por edad.

- [Inmunogenicidad y seguridad de una dosis de vacuna frente al virus del papiloma humano en niñas de Tanzania en comparación con dos o tres dosis de vacuna \(DoRIS\): un ensayo clínico aleatorizado, abierto y de no inferioridad](#)