

Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra la hepatitis B de 2 dosis, HBsAg / CpG 1018, en personas con diabetes mellitus de 60 a 70 años

06/12/2019

Hyer R, Janssen R. Immunogenicity and safety of a 2-dose hepatitis B vaccine, HBsAg/CpG 1018, in persons with diabetes mellitus aged 60-70 years. *Vaccine* 2019;37:5854-5861

Análisis *posthoc* de un ensayo clínico fase III en el que a los participantes con **diabetes tipo 2** de entre 60 y 70 años se les estudia la inmunogenicidad, la tasa de seroprotección (TSP) y la seguridad según recibieran dos dosis de **vacuna frente a la hepatitis B**, HBsAg/CpG 1018 (Heplisav) en esquema 0 y 4 semanas (más placebo a las 24 semanas) o la vacuna convencional en tres dosis en esquema 0, 4 y 24 semanas.

Se seleccionaron subgrupos (sexo, índice de masa corporal y tabaquismo) para un análisis más detallado. En el grupo Heplisav participaron 327 personas y 153 en el de Engerix-B.

En el análisis por protocolo la TSP a la semana 28 fue significativamente más alta en el grupo Heplisav (85,8%) que en grupo Engerix-B con aluminio como adyuvante (58,5%), lo que supone una diferencia entre ambos del 27,3% (IC 95%: 18.0-36.8). Independientemente del sexo, IMC y tabaquismo, la respuesta fue consistentemente más marcada en el grupo Heplisav, con unos efectos adversos similares para ambos.

Las conclusiones del estudio, llevado a cabo por empleados de

la compañía fabricante de la vacuna HBsAg/CpG 1018, sugieren que se considera por parte de los gestores de vacunación de un preparado que con dos dosis protege de la hepatitis B a personas con diabetes mellitus o que tradicionalmente no responden a las vacunas y pautas convencionales (varones, obesos y fumadores).

- Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra la hepatitis B de 2 dosis, HBsAg / CpG 1018, en personas con diabetes mellitus de 60 a 70 años