

Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano en mujeres de 27 a 45 años en comparación con mujeres de 16 a 26 años: un ensayo abierto fase 3

16/07/2021

Joura E, Ulied A, Vandermeulen C et al. Immunogenicity and safety of a nine-valent human papillomavirus vaccine in women 27-45 years of age compared to women 16-26 years of age: an open-label phase 3 study. Vaccine 2021;39:2800-2809

Datos de la fase III de un ensayo clínico multinacional y abierto para comprobar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna de nueve genotipos frente al virus del papiloma humano en 642 mujeres de 27 a 45 años en comparación con los datos disponibles de 570 de 16 a 26 años.

Las participantes recibieron un esquema de vacunación de tres dosis con determinación de los GMT's a los siete meses y cálculo de los porcentajes de seroconversión para esos genotipos.

A los siete meses se cumplió la hipótesis primaria de no inferioridad para la media geométrica de anticuerpos (GMT). El límite inferior del intervalo de confianza al 95% para la ratio de los GMT fue de 0.60 a 0.67 según el genotipo, lo que excedía el margen de no inferioridad de 0.5 para todos los tipos de VPH. En ese mismo momento de corte, la seroconversión fue superior al 99% para todos los genotipos. En cuanto a la

reactogenicidad, se observaron reacciones locales y sistémicas en el 87.5% y en el 25.1% de las de 16 a 26 años y en el 85.2% y 24.1% en las de 27 a 45 años, respectivamente. No se detectaron efectos adversos graves ni fallecimientos en ninguno de los dos grupos.

Los autores concluyen que la vacuna de nueve genotipos en ese segmento de edad puede compararse en relación a la seguridad e inmunogenicidad con los observados en las de menos edad. Los resultados apoyan el “*bridging*” de eficacia desde las de 16-26 años a las de 27-45.

- Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano en mujeres de 27 a 45 años en comparación con mujeres de 16 a 26 años: un ensayo abierto fase 3