

La vacuna china frente a la hepatitis E mantiene la efectividad al menos hasta los diez años

07/05/2024

Huang S, Zhang X, Su Y et al. Long-term efficacy of a recombinant hepatitis E vaccine in

adults: 10-year results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet Published online February 19, 2024

Extensión de un ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado con placebo de fase III llevado a cabo en Dontai County (República Popular de China) con una vacuna frente a la hepatitis E y en el que se reclutó a 112.604 adultos de 16 a 65 años estratificados por edad y sexo. Todos ellos en una relación 1:1 recibieron tres dosis de vacuna Hecolin o placebo en los días 0, 30 y 180. Se dispuso de un sistema de vigilancia muy sensible en 205 lugares centinela que se mantuvieron durante diez años. El outcome primario fue medir la eficacia por protocolo a la hora de evitar una hepatitis E confirmada que apareciera a partir de los treinta días tras la última dosis de vacuna. A lo largo de los diez años se identificó a 90 personas con hepatitis E de los que 13 estaban vacunados (0,2/10.000 personas/año) y 77 eran del grupo placebo (1,4 por 10.000 personas/año) lo que corresponde a una eficacia del 83,1% (69,4-91,4) en el análisis de intención de tratar modificado y del 86,6% (73,0-94,1) en el análisis de la eficacia por protocolo. En un subgrupo a los que se les estudió la inmunogenicidad, de los seronegativos basales que recibieron las tres dosis de vacuna el 87,3% mantenían niveles detectables de anticuerpos específicos. Los autores concluyen

que la vacunación frente a la hepatitis E induce una protección duradera de hasta diez años persistiendo los anticuerpos durante al menos ocho años y medio. Una [editorial acompañante](#) pone de manifiesto algunas incertidumbres como su efectividad y seguridad en embarazadas e inmunodeficientes.