

Lesiones cervicales precancerosas causadas por tipos de VPH no prevenibles por la vacuna bivalente adyuvada con AS04: un análisis de la fase de seguimiento a largo plazo de un ensayo clínico aleatorizado en Costa Rica

16/09/2022

Shing J, Hu Sh, Herrero R et al. Precancerous cervical lesions caused by non-vaccine-preventable HPV types after vaccination with the bivalent AS04-adjuvanted HPV vaccine: an analysis of the long-term follow-up study from the randomised Costa Rica HPV Vaccine Trial. Lancet Oncology published on line June 22, 2022

Evaluación de la eficacia de la vacuna bivalente adyuvada frente a las neoplasias intraepiteliales cervicales grado 2 o más causadas por tipos del virus del papiloma humano (VPH) no incluidos (todos excepto 16, 18, 31, 33 y 45) en la vacuna en el largo plazo del seguimiento del Costa Rica HPV Vaccine Trial (CVT), un ensayo clínico aleatorizado 1:1, doble ciego y comunitario en mujeres de 18 a 25 años que recibieron la vacuna HPV2 (n=3727) o la de hepatitis A como control (n=3739).

A los 4 años se deshizo el grupo control y se reclutó previo *screening* un grupo (n=2836) de no vacunadas que fueron

seguidas durante siete años. Durante los años 7 a 11 del desenmascaramiento clínico (definido como el riesgo de lesiones cervicales causadas por tipos no vacunales, *unmasking*) se apreció una efectividad negativa frente a CIN2+ por tipos no vacunales (-71.2%) con 9.2 CIN2+ adicionales por 1000 vacunadas en comparación con las no vacunadas. Se observaron 27.0 (IC 95%: 14.2-39.9) menos eventos de CIN2+, independientemente del tipo de VPH, por 1000 vacunadas durante los once años de seguimiento. La efectividad vacunal frente a eventos CIN3+ por tipos no vacunales fue -135% con 8.3 (IC 95%: 3.0-12.8) eventos adicionales de CIN3+ atribuidos a tipos no vacunales por cada 1000 participantes vacunadas en comparación con las no vacunadas.

Los autores concluyen que sus hallazgos sugieren que el desenmascaramiento (en vacunadas la reducción de la enfermedad cervical y de sus tratamientos relacionados resultan en mayor número de zonas de transformación intactas, lo que aumenta la probabilidad de que asienten tipos no vacunales, que tienen menor probabilidad de progresar a cáncer, causando lesión cervical) puede atenuar en el largo plazo las reducciones de las lesiones de alto grado que se han conseguido tras la exitosa implantación de los programas de vacunación en poblaciones sometidas a programas de cribado. Aun así, el beneficio neto de la vacunación sigue siendo considerable y, por tanto, debe considerarse prioritario como prevención primaria del cáncer.

- [Lesiones cervicales precancerosas causadas por tipos de VPH no prevenibles por la vacuna bivalente adyuvada con AS04: un análisis de la fase de seguimiento a largo plazo de un ensayo clínico aleatorizado en Costa Rica](#)