## Safety and immunogenicity of a 9-valent HPV vaccine in females 12-26 years of age previously received the quadrivalent HPV vaccine

12/01/2016

Garland S, Cheung T, McNeill S, Petersen L, Romaguera J, Vázquez-Narváez J et al. Vaccine available on line 26 September 2015

Ensayo clínico aleatorio y doble ciego en mujeres de 12 a 26 años para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna de nueve genotipos frente a las infecciones por papilomavirus humano tras haber recibido tres dosis de la vacuna tetravalente en un periodo de 12 meses y la última dosis al menos un año antes . Las participantes procedían de ocho países y fueron randomizadas en un grupo que recibió tres dosis de vacuna nonavalente (0, 1 y 6 meses) o un placebo de suero salino. Las del grupo vacunal se dividieron en las de 12 a 15 años y 16 a 26. La frecuencia de efectos adversos locales en los cinco días posteriores a la vacunación fue del 91.1% y la de sistémicos en los 15 días fue del 30.6% y comparable al grupo placebo. A las cuatro semanas tras la tercera dosis, más del 98% eran seropositivos a los tipos 31/33/45/52/58 con marcadas elevaciones de los GMT (cLIA) para los mismos oncotipos. Los GMT para estos cinco tipos fueron inferiores que los de los sujetos que recibieron la vacuna de nueve tipos pero que no habían recibido con anterioridad la de cuatro tipos, procedentes de otro ensayo clínico. Al mes siete los GMT frente a los tipos 6/11/16/18 fueron mayores en los que previamente habían recibido la vacuna tetravalente (respuesta de memoria). Los autores concluyen que las respuestas a 6/11/16/18 sugieren memoria inmunológica aunque las respuestas al resto de tipos son inferiores en los vacunados con anterioridad (¿pecado original antigénico?), aunque se desconoce el significado clínico ya que no se ha evaluado la eficacia en ensayos clínicos.

[más información]