

Tanto las vacunas VPH bivalentes o nonavalentes en esquema de una dosis protegen frente a los genotipos 16 y 18, siendo no inferior a esquemas de dos dosis

06/03/2026

Kreimer A, Porras C, Liu D et al. Noninferiority of One HPV Vaccine Dose to Two Doses. N Eng J Medicine published Decembre 3, 2025

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2506765>

Ensayo clínico llevado a cabo en Costa Rica para evaluar si una dosis de vacuna bivalente frente al virus del papiloma humano es inferior en términos de evitar infecciones respecto a un esquema de dos dosis en niñas de 12 a 16 años. Las niñas se aleatorizaron para recibir una o dos dosis de HPV2 o una o dos dosis de HPV9 con un end-point primario de nueva infección por los tipos 16 o 18 que fueron seguidas cada seis meses durante cinco años. Las menores de quince años se siguieron con carácter anual hasta que cumplieron quince años y a partir de ahí, cada seis meses. Simultáneamente midieron la efectividad comparando las infecciones por ambos tipos entre las mujeres del ensayo clínico y mujeres de 16 a 21 años reclutadas en una encuesta no aleatorizada. Entraron en la aleatorización 20.330 mujeres y 3005 no vacunadas pero reclutadas en la encuesta. El análisis de la no inferioridad mostró que una dosis fue no inferior al esquema de dos dosis a la hora de evitar infecciones por ambos oncotipos. La tasa de diferencia entre una y dos dosis en el caso de la vacuna bivalente fue de -0.13

infecciones por cada 100 participantes (-0.45 a 0.15) y la diferencia entre una y dos dosis para la vacuna nonavalente fue de 0.21 (-0.09 a 0.51). La efectividad de la vacuna fue, al menos, del 97% en cada uno de los cuatro grupos. No se identificaron problemas relevantes relativos a la seguridad.