Rev Clin Esp. 2021;222(Espec Congr 2):52

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

315 - ENSAYO FASE IV SOBRE LA SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE LA DE LA VACUNA NONAVALENTE DEL VPH EN MUJERES QUE VIVEN CON EL VIH

C. Hidalgo Tenorio[1], R. Moya MegÍas[1], P. GÓmez Ronquillo[1], M.O. Mohamed-Balgahta[2], A. Sampedro MartÍnez[1], J. LÓpez Hidalgo [1], D. Vinuesa GarcÍa[3] y C. GarcÍa Vallecillos[1]

[1]Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. [2]Complejo Hospitalario de JaÉn. JaÉn. [3]Hospital Universitario San Cecilio. Granada.

Resumen

Objetivos: Analizar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna nonavalente del VPH (VPH-9) en mujeres adultas que viven con el VIH.

Métodos: Ensayo clínico fase IV, abierto, no aleatorizado, de una sola rama de la vacuna nonavalente del VPH en mujeres infectadas por el VIH, mayores de edad que en el momento de la inclusión no estén infectadas de forma simultánea por los genotipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 en ano y/o vagina; no tengan HSIL o cáncer de ano o cérvix. En visita basal (V1), 2(V2) y 6 (V3) meses se administró la vacuna nonavalente del VPH y se recogieron variables clínicas, en relación al VIH, y anticuerpos del VPH en V1, V2, V3 y V4 (7 meses). Citología y PCR del VPH anal y cervical en V1.Se realizó anoscopia y/o colposcopia en caso de citología anormal y/o PCR del VPH de alto riesgo positivo.

Resultados: Entre 13 de febrero 2020 y abril 2021 se han incluido 67mujeres, 73,1% eran españolas, edad media de 51,1 (28-67 años), 50,7% estaban en SIDA, con CD4 nadir 208,2; 98,5% tomaban TAR, CD4 814 cél./uL, y 95,5% estaban indetectables. 7,6% tenían AP sífilis, y 11,9% condilomas ano-genitales. En la visita basal, la citología anal era normal en 58,2%, LSIL 20%, ASCUS 17,9%. 40,3% tenían VPH-alto riesgo, 32,8% de bajo riesgo y mixto 23,9%. La mediana de genotipos de VPH-AR y VPH-BR era 0 (P25-P75:0-1). Realizamos 54 anoscopias de alta resolución fueron normales 83,3%, y LSIL (AIN1) 16,7%. En cuanto a la citología cervical, 3,1% CIN1, 1,5%, CIN2/3; y la colposcopia CIN1 (1,5%) y CIN2 (3,1%). Tenían infección cervical por genotipos del VPH-AR 26,9%, bajo riesgo 29,9% e infección mixta 11,9%. La mediana de VPH-AR y VPH-BR genital era 0 (P25-P75: 0-1). En cuanto a la inmunogenicidad de la vacuna, 90,2% no tenían anticuerpos (Ac) frente al VPH en V1; en V2 61,8% tenían Ac, y en V3, V4 100%. La mediana de anticuerpos (Ac) del VPH en visita basal era 2,65 (P25-P75: 2,1-3,2), a los 2 meses de 2 (P25-P75:2-2), a los 6 meses de 5,35 (P25-P75: 3,7-10) a los 7 meses 12,1 (P25-P75: 6,9-19,7) (p = 0,0001). En relación a los efectos adversos (EA) ninguna mujer presentó EA grado IV o que le impidieran la administración de la siguiente dosis inmediatos ni diferidos. El EA más frecuente con la primera dosis fue el dolor relacionado con la inyección (58,2%), con una mediana en la EAV de 1 (P25-P75: 0-5; al igual que con segunda 31 (46,3%), con una mediana de 0 (P25-P75: 0-3); y la tercera dosis 15 (46,3%), con una mediana de 0 (P25-P75: 0-5). Durante la administración de las 3 vacunas ninguna de ellas experimentó incremento de carga viral o descenso de CD4, permaneciendo en la misma situación viroimunológica.

Conclusiones: La vacuna nonavalente del VPH en mujeres que viven con el VIH adultas es inmunógena y segura.

0014-2565 / © 2021, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.