

A 9-Valent HPV Vaccine against Infection and Intraepithelial Neoplasia in Women

Joura E. A., et al.

Dieses Paper untersucht die Wirksamkeit und die Immunogenität des nonavalenten HPV-Impfstoffs. In einer randomisierten Doppelblind Studie wurden 16- bis 26-jährige Frauen mit dem Neunfach- oder Vierfach-Impfstoff im 3-Dosen Schema geimpft. Anschließend wurde die Immunantwort analysiert.

Frauen durften an der Studie teilnehmen, wenn sie bisher keine auffälligen Pap-Abstriche hatten, bisher nicht mehr als 4 Sexualpartner und keine vorherigen abnormen Befunde am Gebärmutterhals hatten.

Während der Studie wurden Abstriche genommen und auf HPV getestet sowie regelmäßig ein Pap-Test durchgeführt. Dies geschah jeweils am Tag 1 der Studie sowie nach 7, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48 und 54 Monaten.

Die Arbeitshypothese war, dass der Neunfach-Impfstoff die Infektionen mit HPV 31, 33, 45, 52 und 58 bei Frauen, die an Tag 1 der Studie seronegativ für diese Viren waren, reduzieren würde. Gleichzeitig sollte er dem Vierfach-Impfstoff für HPV 6, 11, 16 und 18 bezüglich der Immunogenität nicht unterlegen sein.

Insgesamt nahmen 14.215 Frauen an der Studie teil.

Die Ergebnisse waren, dass Infektionen assoziiert mit HPV 31, 33, 45, 52 und 58 durch den nonavalenten Impfstoff verhindert wurden. Die Immunantworten auf HPV 6, 11, 16 und 18 waren in den Patientinnen, die den Neunfach-Impfstoff bekamen im Vergleich zu den Probandinnen, die den Vierfach-Impfstoff erhielten, nicht unterlegen.

Leichte Nebenwirkungen wie z.B. Rötung und Schwellung an der Einstichstelle, waren bei Benutzung des nonavalenten Impfstoffes etwas höher, da dieser mehr Antigene (Virus-like-particle) sowie Adjuvantien enthält.

Insgesamt ergab die Studie, dass der nonavalenten HPV-Impfstoff effizient gegen Infektionen mit sieben HPV High-Risk Typen und zwei HPV Low-Risk Typen und den damit assoziierten Erkrankungen vorbeugt.