

Safety Profile of the 9-Valent HPV Vaccine: A Combined Analysis of 7 Phase III Clinical Trials

Moreira E. D., et al.

Die Autoren des Papers geben Überblick über sieben Phase III Studien (klinische Studien, bei denen das Arzneimittel auf Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit an einem größeren Patientenkollektiv erprobt wird), in denen das Sicherheitsprofil des nonavalenten HPV Impfstoffes in weiblichen und männlichen 9- bis 26-Jährigen bewertet wurde.

Geimpft wurden mehr als 15.000 Testpersonen mit dem 3-Dosen Schema. Teilweise wurden Personen mit dem Vierfach-Impfstoff oder auch mit einer Placebo Impfung als Kontrolle geimpft.

Registriert wurden alle mit der Impfung in Zusammenhang stehenden unerwünschten Ereignisse, wobei Ereignisse an der Einstichstelle (Schmerzen, Schwellung, Rötung) und zusammenhängend mit der Impfung auftretende systemische Ereignisse (Kopfschmerzen, Fieber) mit >5% am häufigsten auftraten. Unerwünschte Ereignisse an der Einstichstelle waren häufiger beim Verwenden des nonavalenten Impfstoffs im Vergleich zum Vierfach-Impfstoff, wovon die meisten Nebenwirkungen als schwach oder moderat eingestuft wurden.

Der Abbruch der Studie war mit 0.1% selten, weitere Nebenwirkungen waren bei Gebrauch des Vierfach- und des nonavalenten Impfstoffes gleich selten und, wie früher schon gezeigt, genauso häufig wie in der Placebogruppe.

Es gab keine Berichte über Todesfälle oder auffällige Schwangerschaftsverläufe außerhalb der Norm bei den Geimpften.

Bei jungen Frauen (9-15 Jahre) waren die Inzidenzen generell gleich wie bei älteren Frauen (16-26 Jahre), wohingegen bei männlichen Geimpften etwas seltener Nebenwirkungen auftraten.

Insgesamt wurde der nonavalente Impfstoff mit zwar etwas mehr Nebenwirkungen als der Vierfach-Impfstoff, ansonsten aber dem gleichen Sicherheitsprofil als sicher eingestuft.