Supplementary appendix 2

This appendix formed part of the original submission and has been peer reviewed. We post it as supplied by the authors.

Supplement to: Watson-Jones D, Changalucha J, Whitworth H, et al. Immunogenicity and safety of one-dose human papillomavirus vaccine compared with two or three doses in Tanzanian girls (DoRIS): an open-label, randomised, non-inferiority trial. Lancet Glob Health 2022; 10: e1473–84.
Kingamwili na usalama wa dozi moja ya chanjo ya virusi vya papilloma ikilinganishwa na dozi mbili au tatu kwa wasichana wa Tanzania (DoRIS): Utafiti wa wazi, unaotumia mbinu ya bahati nasibu na kutokuwa duni.

Utangulizi

Inakadiriwa asilimia 15 ya wasichana wenyewe umri wa miaka 9-14 duniani kote wamechungu dhidi ya virusi vya papilloma ya binadamu (VIPABI) kwa kutumia utaratibu uliopendekezwa wa dozi mbili au tatu. Utaratibu wa kutoa dozi moja ya chanjo ungekuwa rahisi na nafuu. Tunaripoti matokeo ya kinga ya mwili na usalama wa dozi tofauti za chanjo mbili za VIPABI kwa wasichana wa kitanzania.

Mbinu

Kwenye utafiti huu wa wazi, wa kutumia mbinu ya bahati nasibu, wa hatua ya tatu na kutokuwa duni, tulisajili wasichana wenye umri wa miaka 9-14 duniani kote wamechanjua dhidi ya virusi vya papilloma ya binadamu (VIPABI) mahususi kwa dozi moja ikilinganishwa na dozi mbili au tatu za chanjo hiyo hiyo ya VIPABI miezi 24 baada ya kuchanjwa. Usalama wa chanjo ulitathminiwa kwa madhara yaliatavyo na mshiriki baada ya kuulizwa ndani ya siku 30 baada ya kila chanjo na madhara ya chanjo ambayo yaliatavyo na mshiriki bila kuulizwa katika kipindi hadi miezi 24 baada ya kuchanjwa au mpaka hudhurio la mwisho. Matokeo ya mshiriki vya vitamikina wa kutoa dozi moja ya chanjo yoyote ya VIPABI walikuwa na kingamwili dhidi ya VIPABI 16 au 18 baada ya dozi moja ikilinganishwa na dozi mbili au tatu za chanjo hiyo hiyo ya VIPABI miezi 24 baada ya kuchanjwa. Usalama wa chanjo ulitathminiwa kwa madhara yaliatavyo na mshiriki baada ya kuulizwa ndani ya siku 30 baada ya kila chanjo na madhara ya chanjo ambayo yaliatavyo na mshiriki bila kuulizwa katika kipindi hadi miezi 24 baada ya kuchanjwa au mpaka hudhurio la mwisho. Matokeo ya mshingi vya vitamikina wa kutoa dozi moja ya chanjo yoyote ya VIPABI walikuwa na kingamwili dhidi ya VIPABI 16 au 18 baada ya dozi moja ikilinganishwa na dozi mbili au tatu za chanjo hiyo hiyo ya VIPABI miezi 24 baada ya kuchanjwa. Usalama wa chanjo ulitathminiwa kwa madhara yaliatavyo na mshiriki baada ya kuulizwa ndani ya siku 30 baada ya kila chanjo na madhara ya chanjo ambayo yaliatavyo na mshiriki bila kuulizwa katika kipindi hadi miezi 24 baada ya kuchanjwa au mpaka hudhurio la mwisho. Matokeo ya mshingi vya vitamikina wa kutoa dozi moja ya chanjo yoyote ya VIPABI walikuwa na kingamwili dhidi ya VIPABI 16 au 18 baada ya dozi moja ikilinganishwa na dozi mbili au tatu za chanjo hiyo hiyo ya VIPABI miezi 24 baada ya kuchanjwa. Usalama wa chanjo ulitathminiwa kwa madhara yaliatavyo na mshiriki baada ya kuulizwa ndani ya siku 30 baada ya kila chanjo na madhara ya chanjo ambayo yaliatavyo na mshiriki bila kuulizwa katika kipindi hadi miezi 24 baada ya kuchanjwa au mpaka hudhurio la mwisho. Matokeo ya mshingi vya vitamikina wa kutoa dozi moja ya chanjo yoyote ya VIPABI walikuwa na kingamwili dhidi ya VIPABI 16 au 18 baada ya dozi moja ikilinganishwa na dozi mbili au tatu za chanjo hiyo hiyo ya VIPABI miezi 24 baada ya kuchanjwa. Usalama wa chanjo ulitathminiwa kwa madhara yaliatavyo na mshiriki baada ya kuulizwa ndani ya siku 30 baada ya kila chanjo na madhara ya chanjo ambayo yaliatavyo na mshiriki bila kuulizwa katika kipindi hadi miezi 24 baada ya kuchanjwa au mpaka hudhurio la mwisho. Matokeo ya mshingi vya vitamikina wa kutoa dozi moja ya chanjo yoyote ya VIPABI walikuwa na kingamwili dhidi ya VIPABI 16 au 18 baada ya dozi moja ikilinganishwa na dozi mbili au tatu za chanjo hiyo hiyo ya VIPABI miezi 24 baada ya kuchanjwa. Usalama wa chanjo ulitathminiwa kwa madhara yaliatavyo na mshiriki baada ya kuulizwa ndani ya siku 30 baada ya kila chanjo na madhara ya chanjo ambayo yaliatavyo na mshiriki bila kuulizwa katika kipindi hadi miezi 24 baada ya kuchanjwa au mpaka hudhurio la mwisho. Matokeo ya mshingi vya vitamikina wa kutoa dozi moja ya chanjo yoyote ya VIPABI walikuwa na kingamwili dhidi ya VIPABI 16 au 18 baada ya dozi moja ikilinganishwa na dozi mbili au tatu za chanjo hiyo hiyo ya VIPABI miezi 24 baada ya kuchanjwa. Usalama wa chanjo ulitathminiwa kwa madhara yaliatavyo na mshiriki baada ya kuulizwa ndani ya siku 30 baada ya kila chanjo na madhara ya chanjo ambayo yaliatavyo na mshiriki bila kuulizwa katika kipindi hadi miezi 24 baada ya kuchanjwa au mpaka hudhurio la mwisho. Matokeo ya mshingi vya vitamikina wa kutoa dozi moja ya chanjo yoyote ya VIPABI walikuwa na kingamwili dhidi ya VIPABI 16 au 18 baada ya dozi moja ikilinganishwa na dozi mbili au tatu za chanjo hiyo hiyo ya VIPABI miezi 24 baada ya kuchanjwa. Usalama wa chanjo ulitathminiwa kwa madhara yaliatavyo na mshiriki baada ya kuulizwa ndani ya siku 30 baada ya kila chanjo na madhara ya chanjo ambayo yaliatavyo na mshiriki bila kuulizwa katika kipindi hadi miezi 24 baada ya kuchanjwa au mpaka hudhurio la mwisho. Matokeo ya mshingi vya vitamikina wa kutoa doz
Tafsiri

Dozi moja ya valenti 2 au valenti 9 ya chanjo ya VIPABI kwa wasichana wa miaka 9-14 ilioa mwitikio thabiti wa kinga ya mwili hadi miezi 24, ikionyesha kuwa utaratibu wa kutoa dozi pungufu unaweza kufaa katika dhidi ya maambukiz ya VIPABI kwa wasichana walioweza kwenye kundi la umri uliolengwa kwa ajili ya kuchanjwa.