

El VRBPAC de la FDA aprueba la vacuna de Pfizer frente a las infecciones por virus respiratorio sincitial

03/03/2023

Según [CIDRAP](#), el VRBPAC, grupo asesor en inmunizaciones de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos, ha recomendado la autorización de comercialización de la vacuna Abrysvo de Pfizer frente a las infecciones respiratorias causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) con la indicación de uso en los de sesenta o más años. La aprobación se produjo por un estrecho margen de 7 votos a favor, 4 en contra y 1 abstención, debido, especialmente, a cuestiones de seguridad y a que algunos componentes del citado comité reclamaban más información.

La vacuna consta de subunidades proteicas recombinantes de dos subgrupos del VRS, A y B, y se ensayó en más de 34.000 voluntarios. Aunque no existieron diferencias mayores en cuanto a seguridad entre vacunados y placebo, se registró un caso de anafilaxia y dos casos de síndrome de Guillain-Barré. A estos efectos, la FDA ha exigido vigilar ese síndrome en la postcomercialización. En cuanto a la eficacia en mayores de 80 años y en los que tenían patologías de base, los miembros del Grupo solicitaron datos adicionales. Se pusieron de manifiesto, además, reticencias sobre la posible interferencia con la vacuna antigripal, ya que se prevé que ambas vacunas se administren en el otoño de forma conjunta.

Por otra parte, ayer jueves 2 de marzo, se consideró la autorización del preparado desarrollado por GlaxoSmithKline, Arexvy, que incluye la proteína F del subgrupo A más un adyuvante.