

Estudio observacional de seguridad post-comercialización de la vacuna frente al meningococo B (4CMenB) incluida en el programa de inmunización rutinario del Reino Unido

31/07/2021

Hall G, Douglas I, Heath P et al. Post-licensure observational safety study after meningococcal B vaccine 4CMenB vaccination within the routine UK immunisation program. Vaccine available on line 4 May 2021

Evaluación de la seguridad de la vacuna antimeningocócica B recombinante de cuatro componentes en el Reino Unido en el contexto de los cuidados primarios rutinarios, enfatizando especialmente en las convulsiones, convulsiones febriles y enfermedad de Kawasaki como desenlaces primarios y encefalomielitis aguda diseminada, síndrome de Guillain-Barré y anafilaxia como secundarios.

Participaron 460 consultas asistenciales y la población consistió en niños con edades entre 1 y 18 meses que desde el 1 de mayo de 2015 recibieron una o más dosis de la vacuna 4CMenB durante el periodo de observación (para algunos desenlaces llegó hasta diciembre de 2018).

107.231 niños recibieron una o más dosis. La mayoría de las exposiciones a la vacuna (93%) ocurrieron en el mismo día de la recepción de otras vacunas recomendadas en el calendario sistemático del país. Se registraron 43 convulsiones en los

primeros seis días tras la administración de 239.505 dosis, así como 23 convulsiones febriles. También se registraron cuatro casos de enfermedad de Kawasaki entre los días 1 a 28 tras 194.929 dosis administradas. Las ratios de la tasa ajustada de incidencia que incluían todas las exposiciones a la vacuna fue de 1.43 (1.02-2.02) para las convulsiones y de 1.72 (1.08-2.75) para las febriles. No hubo los casos suficientes para modelar la enfermedad de Kawasaki y no hubo casos de desenlaces secundarios en los periodos de riesgo asociados con la vacunación. Los autores concluyen que se detectó un riesgo incrementado de convulsiones febriles/afebriles, aunque no fue posible atribuir los hallazgos a una vacuna específica dado que la mayoría de las dosis de 4CMenB se administraron conjuntamente con otras del calendario.

- **Estudio observacional de seguridad post-comercialización de la vacuna frente al meningococo B (4CMenB) incluida en el programa de inmunización rutinario del Reino Unido**