

Perfil de seguridad de la vacuna zóster recombinante: análisis agrupado de dos grandes ensayos aleatorizados de fase 3

06/09/2019

López Fauqued M, Campora L, Delannois F et al. Safety profile of the adjuvanted recombinant zoster vaccine: pooled analysis of two large randomised phase 3 trials. *Vaccine* 2019;37:2482-2493

Análisis integral de los datos de seguridad generados por la **vacuna recombinante de subunidades frente al herpes zóster** tras los ensayos clínicos agrupados ZOE-50 y ZOE-70, ambos fase III, aleatorios, controlados con placebo, ciegos para el observador y llevados a cabo en 1 dieciocho países de Europa, Norte y Sudamérica, Asia y Australia. Los voluntarios eran individuos de cincuenta o más años o setenta o más.

En el análisis conjunto se incluyeron 14.645 en el brazo vacunal y 14660 en la brazo placebo (cloruro sódico), con una media de seguimiento de 4.4 años, edad media 68.6 años, 58.2% eran mujeres y la mayoría eran caucásicos (73.7%). Un mayor número de vacunados reportaron efectos adversos no solicitados (50.5% vs 32.0%), pudiendo explicarse la diferencia por las reacciones locales transitorias. Las sistémicas solicitadas se observaron, en general, en la primera semana tras la vacunación. En el global de reacciones adversas, estaban balanceadas entre grupos. La posibilidad de exacerbaciones potencialmente mediadas por inmunocomplejos fue infrecuente y similar en frecuencia para ambos grupos. No hubo diferencias entre ambos grupos en cuanto a edad, sexo o etnia.

Los autores concluyen que los ensayos no han puesto de manifiesto ninguna preocupación en cuanto a la seguridad, lo que unido a la alta eficacia demostrada en los ensayos expuestos, apoyan el perfil riesgo/beneficio favorable de la vacuna en todos los grupos estudiados.

[Perfil de seguridad de la vacuna zóster recombinante: análisis agrupado de dos grandes ensayos aleatorizados de fase 3.](#)