

Revisión de la vigilancia de seguridad inicial post-comercialización de la vacuna recombinante frente al herpes zóster

10/07/2020

Tavares-Da-Silva F, Mirabda Co M, Dessart Ch et al. Review of the initial post-marketing safety surveillance for the recombinant zoster vaccine. *Vaccine* 2020;38:3489-3500

La vacuna recombinante de subunidades frente al herpes zóster se autorizó en octubre de 2017 para su uso en personas de 50 o más años. Los autores, empleados del laboratorio fabricante, GlaxoSmithKline, revisan los reportes de efectos adversos recibidos espontáneamente por sanitarios y analizan el cociente observados/esperados para algunos outcomes: fallecimientos, síndrome de Guillain-Barré y parálisis de Bell.

Entre octubre de 2017 y febrero de 2019 se estima que se distribuyeron 9.3 millones de dosis en los países en los que se disponía de la vacuna, recibiendo el laboratorio 15.638 notificaciones relacionadas con la administración de la vacuna. La mayoría se clasificaron como no graves (93.5%) y el 87.1% procedían de los Estados Unidos, país donde se distribuyeron la mayoría de dosis. Los reportes afectaban mayoritariamente a personas de 50 a 69 años (62.1%) y a mujeres (66.7%). De todos los reportes, el 22.9% hacían referencia a errores, destacando entre ellos, los relativos a la preparación y reconstitución, ruta de administración incorrecta de vacunación o a errores de almacenamiento. Los reportes más habituales fueron consistentes con lo constatado

en los ensayos clínicos precomercialización. Para los outcomes seleccionados no se encontraron patrones inesperados, por lo que, aunque reportes espontáneos, los hallazgos refuerzan el clínicamente aceptable perfil de seguridad de la vacuna recombinante.

- [Revisión de la vigilancia de seguridad inicial post-comercialización de la vacuna recombinante frente al herpes zóster](#)