

# Seguridad postcomercialización de las vacunas aprobadas por la Food and Drug Administration de los EEUU. Un estudio de cohortes

06/11/2020

*Tau N, Yahav D, Shepshelovich D. Postmarketing safety of vaccines approved by the U.S. Food and Drug Administration. A cohort study. Ann Intern Med published on July 28, 2020*

Estudio retrospectivo de cohortes diseñado para explorar las modificaciones en el aspecto de la seguridad llevadas a cabo por la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos como consecuencia de la vigilancia postcomercialización llevada a cabo entre enero de 1996 y diciembre de 2015.

El estudio incluyó 57 vacunas aprobadas por aquel regulador. Para 53 de ellas, su autorización se basó en los datos aportados por ensayos clínicos aleatorios con una media de participantes de 4161 individuos. Se acometieron 58 modificaciones en el apartado de seguridad para 25 vacunas (49 de precaución, 8 contraindicaciones y una retirada del mercado). Las características de los ensayos precomercialización fueron similares para las que se modificaron y para las que no. El aspecto más habitual que llevó a modificar la ficha técnica fue la ampliación de las restricciones en cuanto a las indicaciones de edad y las alergias. La fuente más común que motivó los cambios fue la vigilancia postcomercialización. Los autores concluyen que tras un periodo de veinte años, las vacunas son notablemente

seguras. Los hallazgos apoyan la robustez del proceso precomercialización y el de la vigilancia postcomercialización.

- **Seguridad postcomercialización de las vacunas aprobadas por la *Food and Drug Administration* de los EEUU. Un estudio de cohortes**