

Vigilancia posterior a la licencia de la vacuna contra la gripe con adyuvante trivalente (aIIV3; Fluad). Sistema de notificación de eventos adversos a las vacunas (VAERS), Estados Unidos, julio de 2016 a junio de 2018

24/05/2019

Haber P, Moro P, Ng C et al. Post-licensure surveillance of trivalent adjuvanted influenza vaccine (aIIV3; Fluad), Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), United States, July 2016-June 2018. *Vaccine* E pub ahead of print 2019, February 7

En los Estados Unidos se aprobó la **vacuna antigripal trivalente adyuvada con MF-59** en 2015 con la indicación de uso en los de 65 o más años y se comenzó a utilizar en la temporada 2016-17. Los responsables del Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) de los Estados Unidos revisan las declaraciones pasivas de efectos adversos acaecidos con relación temporal con la vacuna entre 2016 y 2018 en los de esas edades.

Los comparan con los comunicados tras la recepción de otras vacunas: vacuna trivalente de alta carga antigénica y vacunas convencionales tri o tetravalentes. En el periodo de estudio el Sistema recibió 630 reportes tras la vacuna aIIV3 de las que 521 lo fueron en mayores de 65 años, 79 en menores y 30

con edad desconocida. 19 reportes se referían a efectos graves, incluidos dos fallecimientos relacionados con infarto de miocardio y con síndrome de Sjögren.

El efecto adverso más comúnmente reportado fue la reacción local y el eritema con declaraciones proporcionalmente similares a las de vacuna de alta carga y a las convencionales. No se identificaron efectos desproporcionadamente superiores a los de otras vacunas.

Los autores concluyen, con todas las limitaciones de los sistemas pasivos de declaración, que la vacuna no ha generado declaraciones de efectos inesperados, pero que se debe educar a los proveedores de vacunas en relación a la edad correcta de administración de la vacuna adyuvada.

[Vigilancia posterior a la licencia de la vacuna contra la gripe con adyuvante trivalente \(aIIV3; Fluad\). Sistema de notificación de eventos adversos a las vacunas \(VAERS\), Estados Unidos, julio de 2016 a junio de 2018](#)