

# Miopericarditis tras la vacunación, Sistema de Notificación de Eventos Adversos de Vacunas de los EEUU (VAERS), 1990-2018

17/04/2021

*Su J, McNeil M, Welsh K et al. Myocardiopericarditis after vaccination, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1990-2018. Vaccine Available online 6 January 2021*

Análisis descriptivo de los reportes al sistema pasivo de vigilancia de los Estados Unidos, VAERS, de los casos de miopericarditis aparecidos tras la recepción de vacunas comercializadas en ese país.

Utilizando esa base de datos identificaron los casos notificados entre 1990 y 2018 que cumplieron la definición de caso o fueron diagnosticados por un facultativo, estratificándolos por grupos de edad: menores de 19 años, 19 a 49 y 50 o más años.

VAERS recibió un total de 620.195 reportes de toda índole en el periodo especificado, de los que 708 (0.1%) cumplieron la definición de caso. El 79% fueron varones y el 72% tuvo síntomas de comienzo en las dos primeras semanas tras la vacunación. Globalmente, las vacunas más comúnmente reportadas fueron las de ántrax (23%) y las de viruela (59%). Por edad, las vacunas más frecuentemente reportadas en los de menos de 19 años fueron las de *Haemophilus influenzae* tipo b y hepatitis B, en los de 19 a 49 años fue la de la viruela y en los de  $\geq 50$  años la vacuna más habitual fue la antigripal inactivada y la atenuada de herpes zóster. Los autores, incidiendo en que los reportes no establecen causalidad,

concluyen que las declaraciones de miopericarditis son extremadamente infrecuentes en los Estados Unidos.

- **Miopericarditis tras la vacunación, Sistema de Notificación de Eventos Adversos de Vacunas de los EEUU (VAERS), 1990-2018**

---

# **Estudio descriptivo que resume la seguridad de la vacuna Tdap en mayores de 65 años mediante el análisis de los reportes remitidos al sistema pasivo de vigilancia de los Estados Unidos**

17/04/2021

Haber P, Moro P, Ng C et al. Safety review of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, acellular pertussis vaccine in adults aged  $\geq 65$  years, Vaccine Adverse Event Reporting system (VAERS), United States, September 2010-December 2018. *Vaccine* published ahead of print December 26, 2019

Estudio descriptivo que resume la seguridad de la **vacuna Tdap en mayores de 65 años** mediante el análisis de los reportes remitidos al sistema pasivo de vigilancia de los Estados Unidos, Vaccine Adverse Events Reporting System, VAERS, entre septiembre de 2010 y diciembre de 2018. La vacuna comenzó a recomendarse por parte del ACIP en el año 2010 y en el análisis se evaluaron también los reportes de Td por haberse

recomendado antes del uso de Tdap. En el periodo de estudio se contabilizaron 1798 reportes de Tdap (763 de Boostrix y 931 de Adacel) y 179 de Td, siendo considerados como graves el 6% y el 11%, respectivamente. El intervalo medio fue de un día para ambas vacunas y la mitad no refirieron administración concomitante con otras vacunas. En la otra mitad coincidió con la antineumocócica polisacárida simple o con la antigripal.

Los autores refieren que esa década de vigilancia no se han detectado efectos adversos novedosos, siendo los más frecuentes los locales y la fiebre como efecto sistémico. Como hallazgos más significativos, no se encontraron reportes desproporcionados en número de síndromes de Guillain-Barré, se registraron dos casos de neuritis braquial que podría tener relación con la vacuna, tres reportes de anafilaxia.

Tras exponer las limitaciones propias de un sistema pasivo de vigilancia, los autores concluyen que no identificaron ningún efecto adverso de especial preocupación y que sus hallazgos son consistentes con los encontrados en previas observaciones postcomercialización y estudios precomercialización en mayores de 65 años.

- [Estudio descriptivo que resume la seguridad de la vacuna Tdap en mayores de 65 años mediante el análisis de los reportes remitidos al sistema pasivo de vigilancia de los Estados Unidos](#)

---

# Seguridad de la vacuna

# **bivalente contra el virus del papiloma humano en el sistema de notificación de eventos adversos de la vacuna en los EE. UU. (VAERS), 2009-2017**

17/04/2021

Suragh T, Lewis P, Arana J et al. Safety of bivalent human papillomavirus vaccine in the US Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2009-2017. *Br J Clin Pharmacol* 2018;84:2928-2932

Análisis de los reportes entre 2009 y 2017 al sistema VAERS (Vaccine Adverse Events Reporting System) de los Estados Unidos tras la recepción de la **vacuna bivalente frente a las infecciones causadas por el virus del papiloma humano**, a pesar de que el consumo de esa vacuna era muy inferior al de la vacuna tetravalente (<2% de todas las vacunas de VPH distribuidas o 723.502 dosis).

De 241 reportes, 158 correspondieron a mujeres, 64 a varones (aunque en ese país solo está autorizada para uso en mujeres) y 19 en los que se desconocía el sexo. El 95.8% se clasificaron como no graves y los mareos, cefaleas, náuseas y dolor en el lugar de la inoculación fueron los síntomas más frecuentes. Las tasas crudas de reportes fueron de 33.3/100.000 dosis distribuidas, 31.9/100.000 de reportes no graves y 1.4/100.000 de reportes graves. Se detectó una cantidad desproporcionada de reportes relativos a errores de administración por uso inadvertido de la vacuna en varones.

Los autores, de los CDC, concluyen que su revisión de la seguridad postcomercialización de la vacuna bivalente no ha identificado ninguna preocupación inesperada relativa a su

seguridad.

Seguridad de la vacuna bivalente contra el virus del papiloma humano en el sistema de notificación de eventos adversos de la vacuna en los EE. UU. (VAERS), 2009-2017

---

# Deaths reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, United States, 1997-2013

17/04/2021

Moro P, Arana J, Cano M, Lewis P, Shimabukuro T. Clin Infect Dis 2015;61:980-987.

**Palabra clave:** fallecimientos, vacunas, VAERS

Descripción de los fallecimientos temporalmente asociados a la recepción de vacunas, declarados al sistema espontáneo de vigilancia pasiva de los Estados Unidos (VAERS), desde 1997 a 2103. Para identificar las causas de la muerte analizaron las historias médicas, informes de autopsias y los certificados de defunción. En ese periodo el VAERS recibió 2.149 fallecimientos correspondiendo la mayoría (68.4%) a niños. La edad media fue de 0.5 años (rango: 0 a 100 años) y los varones supusieron el 57% de los reportes.

El número medio anual de muertes fue decayendo durante la última parte del estudio. La causa más frecuente de muerte en los reportes de 1.244 niños fue síndrome de muerte súbita (44%), asfixia (6.0%), septicemia (4.9%) y neumonía (4.6%). En

los 526 reportes relativos a los adultos, las más frecuentes fueron enfermedades del aparato circulatorio (46.9%), respiratorio (14.6%), ciertas infecciones (11.8%) y neoplasias malignas (3.8%).

En los reportes de los niños, el 79.4% habían recibido más de una vacuna el mismo día del exitus. En los adultos la vacuna más comúnmente asociada a la muerte fue la antigripal administrada de forma individual. Las dosis administradas en ese periodo fueron de 2.000 millones aproximadamente. Los autores concluyen que las causas más frecuentes de muerte en el VAERS coinciden con las causas más frecuentes en la población de los Estados Unidos y que no han detectado ningún patrón preocupante que sugiera una asociación causal entre la vacunación y las muertes. Con raras excepciones (anafilaxia), la evidencia de múltiples revisiones del VAERS junto a las revisiones del Institute of Medicine y a los datos del Vaccine Safety Datalink, no sugieren una relación causal o un incremento de fallecimientos tras la vacunación.

[\[mas información\]](#)