Vigilancia mejorada de la seguridad post-comercialización de una nueva vacuna antitosferínica acelular recombinante autorizada como vacuna monovalente (aP, Pertagen) y antitetánica combinada con dosis antidiftérica reducida (Tdap, Boostagen) para la inmunización de adolescentes y adultos en Tailandia

12/02/2021

Fortuna L, Chaithongwongwatthana S, Soonthornworasiri N et al. Enhanced post-licensure safety surveillance of a new recombinant acellular pertussis vaccine licensed as a monovalent (aP, Pertagen) and tetanus, reduced-dose diphtheria combination (Tdap, Boostagen) vaccine for immunization of adolescents and adults in Thailand. Vaccine Available on line 8 November 2020

Estudio observacional prospectivo que analiza los datos de seguridad post-comercialización de una vacuna tailandesa que contiene la toxina de tosferina genéticamente detoxificada comercializada como aislada (Pa_{gen}, Pertagen) o asociada a tétanos y difteria en forma de baja carga ($TdaP_{gen}$, Boostagen).

Ambas se utilizan para la inmunización de mayores de once años y las dos vacunas se comercializaron en ese país en 2016. Las dos están disponibles como acelulares monovalentes con toxina *pertussis* y fitohemaglutinina filamentosa, Pa_{gen}, o en combinación con tétanos y dosis reducida de difteria, $TdaP_{gen}$.

Se recogieron datos de 11.429 vacunados entre mayo de 2017 y febrero de 2020 para TdaP y entre junio 2018 y febrero 2020 para aP, que incluían a 1.778 embarazadas. La tasa de incidencia de efectos adversos postvacunales fue de 11.5 por 1.000 vacunados. El más habitual de ellos fue el dolor local. La tasa en embarazadas fue de 1.1 por 1.000 y de 833 vacunadas bien con Pertagen o Boostagen, el 91.4% tuvo embarazos son complicaciones, naciendo sanos el 98.7% de los 855 neonatos nacidos de madres vacunadas. Los autores concluyen que las dos vacunas son seguras en adolescentes y adultos, incluyendo a embarazadas vacunadas en el segundo o tercer trimestre de gestación.

• **Vigilancia mejorada de la seguridad post-comercialización de una nueva vacuna antitosferínica acelular recombinante autorizada como vacuna monovalente (aP, Pertagen) y antitetánica combinada con dosis antidiftérica reducida (Tdap, Boostagen) para la inmunización de adolescentes y adultos en Tailandia**