

Adverse events following vaccination with an inactivated, Vero cell culture-derived Japanese encephalitis vaccine in the United States, 2009-2012

Rabe I, Miller E, Fischer M, Hills S. Vaccine available on line 9 December 2014.

Palabra clave: Encefalitis japonesa. Vacuna. Seguridad. VAERS.

En marzo de 2009 la FDA de los Estados Unidos aprobó una vacuna inactivada cultivada en células Vero para su uso en población adulta (Ixiaro), tras los ensayos clínicos en 3.558 receptores sanos de la vacuna. Los autores revisan los efectos adversos declarados al sistema de declaración pasiva VAERS tras recibir la vacuna los adultos de más de 17 años entre mayo de 2009 y abril de 2012. Las tasas de estos efectos se calcularon mediante las dosis distribuidas en el país que ascendieron a 275.848. En este periodo de 3 años se reportaron al sistema 42 efectos adversos con una tasa de 15.2/100.000 dosis distribuidas. De estos 42 reportes, el 12% se clasificaron como graves (1.8/100.000) y no se declaró ningún fallecimiento. Los efectos más comúnmente reportados fueron las reacciones de hipersensibilidad (4.4/100.000) aunque no se declararon casos de anafilaxia. También se reportaron tres casos de efectos que incluían al sistema nervioso central (una encefalitis y dos convulsiones) con una tasa de 1.1/100.000 aunque en los tres casos coincidió con la recepción de otras vacunas. Los autores concluyen que los datos de vigilancia postcomercialización sugieren que la vacuna Ixiaro tiene un

buen perfil de seguridad, lo que coincide con lo encontrado en los ensayos clínicos previos a la comercialización. Aun así proponen que se continúe con la monitorización de cualquier evidencia de efectos neurológicos o de efectos muy infrecuentes.

[\[mas información\]](#)