

## **POSTER AP-9**

### **ESTUDIO MULTICÉNTRICO POST-AUTORIZACIÓN DE SEGURIDAD DE LA VACUNA DE DIFTERIA, TÉTANOS Y TOS FERINA (TRIAxis®) COMO PROTECCIÓN DE RECUERDO (5ª DOSIS) EN NIÑOS ESPAÑOLES DE 4-6 AÑOS**

E. Acitores Suz<sup>1</sup>, M. E. Muñoz Hiraldo<sup>2</sup>, M. J. de Ibarro y Guerrica-Echeverría<sup>3</sup>, J. J. Jiménez García<sup>4</sup>, M. R. Bravo Tabares<sup>5</sup>, M. L. Arroba Basanta<sup>6</sup>, B. Acosta Navas<sup>2</sup>, I. Ferriz Vidal<sup>5</sup>, M. E. Almaraz Garzón<sup>7</sup>, L. A. Vázquez López<sup>8</sup>, F. Giménez Sánchez<sup>9</sup>, J. M. Guillén Ortega<sup>10</sup>, M. San Martín Rodríguez<sup>11</sup>, N. Qizilbash<sup>12</sup>, L. Marcelon<sup>13</sup>, J. García Sicilia-López<sup>14</sup>

<sup>1</sup>Centro de Salud Villanueva de la Cañada, Madrid, España; <sup>2</sup>Centro de Salud Dr. Castroviejo, Madrid, España; <sup>3</sup>Centro Pediátrico del Val, Madrid, España; <sup>4</sup>Centro de Salud García Noblejas, Madrid, España; <sup>5</sup>Centro de Salud Marqués de la Valdavia, Madrid, España; <sup>6</sup>Centro de Salud Pozuelo-Estación, Pozuelo de Alarcón, España; <sup>7</sup>Centro de Salud Bustarviejo, Madrid, España; <sup>8</sup>Centro de Salud Mirasierra, Madrid, España; <sup>9</sup>Hospital Torrecárdenas, Almería, España;; <sup>10</sup>Sanofi Pasteur MSD – Pharmacovigilance & Risk Management Department, España; <sup>11</sup>Sanofi Pasteur MSD – Medical Operations, España; <sup>12</sup>OXON Epidemiology; <sup>13</sup>Sanofi Pasteur MSD – Epidemiology Department, Francia; <sup>14</sup>Hospital Infantil Universitario La Paz, Madrid, España

#### **INTRODUCCIÓN**

La vacuna difteria, tétanos y tos ferina acelular se administra como 5ª dosis en el calendario vacunal de la Comunidad Autónoma de Madrid

#### **OBJETIVO**

Evaluar la seguridad post-autorización de Triaxis® administrada como dosis de refuerzo (5ª dosis) de la vacuna de difteria, tétanos y tos ferina acelular (dTap), en niños españoles de 4-6 años según lo establecido en la Ficha Técnica (FT) del producto y las recomendaciones locales de vacunación. Estudio ligado a la autorización de comercialización de la vacuna por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para evaluar su seguridad.

#### **MATERIAL/MÉTODOS**

Estudio observacional, multicéntrico, con un periodo de seguimiento de 30 días tras la administración de Triaxis®. Realizado en España por 22 pediatras de centros de Atención Primaria, 10 de Madrid y 12 de Andalucía. La pauta de administración de la 5ª dosis de dTap en estas Comunidades, en el momento de realizarse el estudio, era: a niños de 5-6 años en Andalucía, y a los 4 años en Madrid coadministrada con la 2ª dosis de vacuna del sarampión, parotiditis y rubéola.

Los pediatras participantes recogieron la incidencia de Acontecimientos Adversos (AA) a través de una evaluación directa en la consulta inmediatamente después de la vacunación y mediante un cuaderno de recogida de datos completado por los padres durante un periodo de 30 días.

#### **RESULTADOS**

Se analizaron un total de 553 sujetos, 229 en Madrid (41,4%) y 324 en Andalucía (58,6%), de los cuales 98,2% finalizaron el periodo de seguimiento. La incidencia fue de 4,67 AA persona-mes, 3,13 para reacciones adversas, 2,83 para reacciones en el sitio de inyección (RSI), 3,52 para AA solicitados y 0,78 para no solicitados, y 1,31 para AA sistémicos.

La incidencia de AA graves fue 0,005 persona-mes; de los tres AA graves notificados, dos fueron considerados relacionados con la vacuna (síncope e hipersensibilidad tipo III) y todos se recuperaron.

Las reacciones más frecuentes fueron las RSI (dolor en el sitio de inyección: 67,3%; inflamación en el sitio de inyección: 35,5%; eritema en el sitio de inyección: 38,9%). Estos resultados son consistentes con las frecuencias descritas en FT (05/2013).

#### **CONCLUSIÓN**

Los resultados obtenidos confirman el perfil de seguridad de Triaxis® en la práctica clínica habitual cuando se administra como dosis de refuerzo en niños de 4-6 años según indicaciones de FT. Dado que no se han identificado señales de seguridad, el perfil de seguridad de Triaxis® permanece invariable.