

Assessing the safety of hepatitis B vaccination during pregnancy in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1990-2016

22/03/2018

Moro P, Zheteyeva Y, Barash F, Lewis P, Cano M. Vaccine 2018;36:50-54

Al no haber sido estudiada la seguridad de la vacuna recombinante frente a la hepatitis B durante el embarazo, los autores analizan los datos al respecto recogidos en el sistema pasivo de vigilancia VAERS de los Estados Unidos entre 1990 y 2016. Los efectos adversos declarados se compararon con los esperados y con las tasas conocidas de desenlaces en el embarazo, al objeto de evaluarlos aspectos de seguridad no esperados. Encontraron 192 reportes de efectos adversos temporalmente asociados a la vacuna de hepatitis B administrada durante el embarazo de los que 110 describían el tipo de efecto, de los que doce se clasificaron como graves: un recién nacido con prematuridad importante. 82 reportes no describieron ningún tipo de efecto adverso. Respecto de los informes que referían la edad gestacional, la mayoría recibieron la vacuna durante el primer trimestre y en éstos los efectos más comunes fueron aborto espontáneo, parto prematuro y terminación electiva del embarazo. Los reportes más frecuentes fueron dolor local y reacciones vacunales sistémicas. En 22 reportes que reportaron efectos adversos en el bebé, cinco fueron relativos a una malformación mayor que afectaron a diversos órganos. Los autores concluyen que su

análisis no ha identificado ninguna preocupación nueva o inesperada.

[\[más información\]](#)