Effect of bivalent human papillomavirus vaccination on pregnancy outcomes: long term observational follow-up in the Costa Rica HPV vaccine trial

06/11/2015

Panagiotu O, Befano B, González P, Rodríguez A, Herrero R, Schiller J et al. Br Med J 2015;351:h4358.

Estudio observacional de seguimiento a largo plazo de un ensayo clínico aleatorio y doble ciego en Costa Rica para evaluar el efecto de la vacuna bivalente frente a las infecciones por el virus del papiloma humano sobre los abortos. Incluyó a7.466 mujeres vacunadas en el ensayo clínico y a 2.836 mujeres no vacunadas y reclutadas al final del ensayo y en paralelo con componente observacional del ensayo. Las del ensayo recibieron tres dosis de vacuna (3.727) o la vacuna de hepatitis A (3.739), mientras que la cohorte de no vacunadas (2.836) no fueron vacunadas. De 3.394 embarazos concebidos en cualquier momento desde la vacunación, 381 lo fueron en los primeros 90 días tras la vacunación. Los embarazos no expuestos lo constituían 2.507 vacunadas de hepatitis A y 720 no vacunadas. Se constataron abortos en 451 de todos los embarazos expuestos, en 50 de los ocurridos en los primeros 90 días de la bivalente y en 414 de los embarazos no expuestos de los que 316 lo fueron en la cohorte de hepatitis A y 98 en la cohorte que no recibió ninguna vacuna.

En el análisis no ajustado el RR en embarazos ocurridos en los primeros 90 días comparado con el de los no expuestos fue de

1.02 (IC 95%: 0.78-1.34). Los resultados fueron similares tras ajustar por edad en la vacunación, edad en la concepción y año de calendario. En los embarazos concebidos en cualquier momento tras la vacuna bivalente, la exposición no se asoció con un incremento del riesgo excepto en las semanas 13 a 20 de gestación (RR: 1.35. IC 95%: 1.02-1.77). Los autores concluyen que la vacuna bivalente no se asocia con riesgo de abortos al ser administrada en los primeros 90 días tras la concepción, aunque, a pesar de que sugiere un artefacto, debe de ser explorada la señal relativa al riesgo en el subgrupo de embarazos ocurridos en cualquier momento de la vacunación.

[mas información]