

Inmunogenicidad, protección a largo plazo y seguridad de la administración subcutánea de la vacuna frente a la hepatitis A en pacientes con hemofilia y otros trastornos hemorrágicos: un estudio aleatorizado

21/08/2020

Nakasone M, Lopes M, Sartori A et al. Immunogenicity, long term protection and safety of subcutaneous administration of hepatitis A vaccine in patients with hemophilia and other bleeding disorders: a randomized study. Vaccine available online May 4, 2020

Estudio aleatorio prospectivo para evaluar la inmunogenicidad, la protección a largo plazo y la seguridad de una vacuna inactivada frente a la hepatitis A administrada por vía subcutánea (SC) respecto a la intramuscular (IM), a niños y adultos con hemofilia u otros trastornos de la coagulación, realizado en un hospital de Sao Paulo entre 2006 y 2017.

Incluyeron 78 personas (43 vacunadas SC y 41 IM) que recibieron Havrix 720 o 1440 o Vaqta en dosis de 25U o 50 U en función de la edad. Tras la primera dosis, 38 pacientes tenían serología con tasas de seroconversión del 83.3% y del 90.0% para los grupos SC e IM, respectivamente ($p=0.5$). Tras la segunda dosis las tasas fueron del 97.5% y del 97.4% ($p=1.0$). De dos pacientes que no seroconvirtieron, el intervalo entre la vacunación y la serología fue de uno (SC) y dos días (IM),

aunque en la siguiente determinación ambos presentaron seroconversión. A una media de nueve años (4 a 10 para SC y 5 a 10 para IM) tras la vacunación, los títulos de anticuerpos fueron ligeramente más elevados para los vacunados por vía subcutánea. No se registraron efectos adversos graves en ninguno de los dos grupos. Cinco pacientes del grupo SC y siete del IM tuvieron efectos adversos. El doble de pacientes del grupo IM, respecto a los SC, precisaron de factores de coagulación por estos efectos ($p=0.3$) del tipo de hematomas musculares.

Tras exponer las limitaciones del estudio (distintas maneras de medir la seroconversión, uso de dos vacunas distintas, entre otras), la administración subcutánea es inmunógena, segura y protectora a largo plazo para niños y adultos con hemofilia u otros trastornos de la coagulación.

- **Inmunogenicidad, protección a largo plazo y seguridad de la administración subcutánea de la vacuna frente a la hepatitis A en pacientes con hemofilia y otros trastornos hemorrágicos: un estudio aleatorizado**