

Los análisis post-hoc de la vacuna frente al dengue TAK-003 administrada inadvertidamente a embarazadas no han encontrado un aumento de desenlaces adversos

16/06/2025

Rauschera M, Youarda Z, Faccine A et al. Pregnancy outcomes following unintentional exposure to TAK-003, a live attenuated tetravalent dengue vaccine. *Exp Rev Vaccines* Published ahead of print March 18, 2025

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40099800/>

Al ser atenuada la vacuna frente al Dengue TAK-003 está contraindicada durante el embarazo y por tanto se excluyeron esas mujeres de los ensayos clínicos. Aun así, se dispone de registros de administraciones no intencionadas de esa vacuna durante la gestación. Los autores abalizan los datos de un post hoc de las fases II y III de los ensayos clínicos que evaluaron los desenlaces y efectos adversos neonatales tras la administración de la vacuna en un periodo ventana cuando las mujeres podrían estar embarazadas (entre los 44 días antes de la última regla y hasta la finalización del embarazo. En total 503 mujeres reportaron 557 embarazos de las que 344 receptoras de vacuna TAK-003 reportaron 375 embarazos y 159 receptoras de placebo reportaron 182 embarazos. En 38 embarazos se reportó exposición en el periodo ventana de los que 10 habían recibido TAK-003 y 10 recibieron placebo. De ellos, 28 (23 con vacuna y 5 con placebo) resultaron en nacimientos de niños vivos,

cuatro resultaron en finalizaciones electivas del embarazo (dos con vacuna y dos con placebo), cinco (tres con vacuna y dos con placebo) resultaron en abortos espontáneos. De estos últimos no se observaron diferencias entre vacunas y placebo o entre los ocurridos dentro o fuera del periodo ventana. Seis madres que recibieron la vacuna en el periodo ventana y dos neonatos experimentaron efectos adversos graves, pero ninguno relacionado con la vacuna.