Results on exposure during pregnancy from a pregnancy registry for AS04-HPV-16/18 vaccine

18/12/2017

López Fauqued M, Zima J, Angelo M, Stegmann J. Vaccine 2017;35:5325-5330

Análisis de los datos de los registros de seguridad de la vacuna bivalente frente a las infecciones por el virus del papiloma humano en gestantes del Reino Unido y en los Estados Unidos. La exposición a la vacuna se definió como la recepción en los sesenta días previos a la fecha estimada de concepción y hasta el parto. Entre septiembre de 2007 y noviembre de 2015, se recibieron 306 reportes de los que 181 fueron prospectivos y evaluables. De ellos, 154 (85.1%) resultaron en un nacido vivo, 14 (7.7%) en aborto espontáneo, uno (0.5%) en parto prematuro y doce (6.6%) finalizaron electivamente. 18 niños nacieron con una anomalía congénita de las que nueve fueron defectos estructurales menores, siete fueron defectos mayores, uno un trastorno hereditario y otro una probable infección congénita. En los tres casos de defectos estructurales (dos menores y un mayor) existió una asociación temporal con la recepción de la vacuna en el momento crítico de la gestación. Los autores piensan que el plan de fármacovigilancia de administración inadvertida de la vacuna adyuvada durante la gestación incluyó registros de ensayos clínicos, reportes de todos los países como parte de la vigilancia pasiva rutinaria, un estudio observacional postcomercialización y los registros ad hoc. Hasta ahora todos ellos no han mostrado evidencias de que la vacunación aumente el riesgo de teratogenicidad.

[más información]