

Risk of Preterm or Small-for-Gestational-Age Birth After Influenza Vaccination During Pregnancy: Caveats When Conducting Retrospective Observational Studies

25/09/2016

Vazquez-Benitez G, Kharbanda EO, Naleway AL, Lipkind H, Sukumaran L, McCarthy NL et al. Am. J. Epidemiol 2016; 184 (3): 176-86

La vacunación de la gripe está recomendada durante el embarazo; de forma habitual los ensayos preautorización no incluyen embarazadas e incluso cuando lo hacen no se pueden detectar eventos muy poco frecuentes por lo que estudios de seguridad postautorización son necesarios si bien como en todos los estudios observacionales se requiere un cuidado especial de los sesgos potenciales.

El presente trabajo usa datos de 8 bases de datos establecidas en EEUU para evaluar la seguridad de las vacunas y analiza la asociación de la vacuna monovalente H1N1 (MIV) con la prematuridad (<37 semanas) y el bajo peso (< percentil 10). La cohorte incluyó 46.549 mujeres que terminaron su embarazo durante 2009-10 (periodo con tres campañas de vacuna estacional y una pandémica). Las mujeres que se vacunaron con posterioridad a las 37 semanas no se incluyeron puesto que ya no estaban a riesgo de un parto prematuro.

Se encontraron sesgos potenciales en el resultado de los nacimientos de madres vacunadas, entre otros un posible acceso diferencial a las vacunas en función del momento del embarazo,

la naturaleza tiempo-dependiente de la exposición a la vacunación dentro del embarazo (denominado sesgo tiempo-inmortal) referido principalmente a que la duración del embarazo aumenta las posibilidades de recibir la vacunación y confusión por diferencias de base (patologías de base) entre las vacunadas y no vacunadas. De esta forma, se encuentra un fuerte efecto protector de la vacunación sobre la prematuridad (RR=0,79) al ignorar los riesgos potenciales y no se observó efecto cuando se tuvieron en cuenta (RR=0,91, no significativo). Sin embargo no se observaron importantes sesgos en la asociación entre la MIV con el bajo peso. La asociación sólo se mantuvo en las vacunadas en el primer trimestre aunque con un menor RR (0,88 para prematuridad y 0,9 para bajo peso).

Los autores concluyen que la investigación en la que se pretenda evaluar efectos sobre los nacidos después de la vacunación materna debe usar métodos estadísticos para minimizar sesgos potenciales. Los efectos protectores de la vacunación de la gripe en la embarazada quedan atenuados (pero no anulados) tras ajustar por los posibles sesgos.

[\[más información\]](#)