



SEGURIDAD DE LAS VACUNAS DE VIRUS VIVOS EN NIÑOS EXPUESTOS A FÁRMACOS BIOLÓGICOS PARA LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII) EN EL ÚTERO O DURANTE LA LACTANCIA MATERNA

María Chaparro¹, María García Donday¹, Saioa Rubio², Cristina Calviño Suarez³, Andrea Núñez Ortiz⁴, Montserrat Figueira⁵, Sandra Marín Pedrosa⁶, Montserrat Rivero⁷, Agnes Fernández-Clotet⁸, Lucía Madero⁹, María Teresa Diz-Lois Palomares¹⁰, Isabel Pérez-Martínez¹¹, Alexandra Ruiz-Cerulla¹², Maite Arroyo¹³, Marta Piqueras¹⁴, Cristina Suárez Ferrer¹⁵, Mariam Aguas¹⁶, Marta Calvo Moya¹⁷, Iván Guerra¹⁸, Pilar López Serrano¹⁹, Juan María Vázquez Morón²⁰, Lara Arias García²¹, María José Casanova¹, José María Huguet²², Gemma Valldosera Gomis²³, Beatriz Zúñiga de Mora-Figueroa²⁴, Rubén Armesto²⁵, Pilar Martínez Montiel²⁶, Iago Rodríguez-Lago²⁷, Pau Sendra Rumbau²⁸, Raquel Camargo Camero²⁹, Daniel Hervías Cruz³⁰, Gema Molina Arriero³¹, Carlos Tardillo Marín³², Miguel Ángel de Jorge Turrión³³, Raquel Vicente Lidón³⁴, Luis Bujanda³⁵, Patricia Ramírez de la Piscina³⁶, Virginia Robles Alonso³⁷, Laura Ramos³⁸, Raúl Rodríguez Insa³⁹, Manuel Van Domselaar⁴⁰, David Busquets Casals⁴¹, Noemí Manceñido Marcos⁴², María Carmen Rodríguez Grau⁴³, Edisa María Armesto González⁴⁴, Alfredo J Lucendo⁴⁵, Lucía Márquez-Mosquera⁴⁶, Víctor Manuel Navas López⁴⁷, Vanessa Prieto⁴⁸, Yolanda Ber Nieto⁴⁹, Esther Bernardos Martín⁵⁰, Carlos Castaño Milla⁵¹, Luis Hernández⁵², Empar Sáinz Arnau⁵³, Miquel Sans⁵⁴, Belén Herreros Martínez⁵⁵, Víctor Jair Morales⁵⁶, Miguel Mínguez⁵⁷, Manuel Barreiro-de Acosta³, Diana Acosta⁵⁸, Yanire Brenes⁵⁸, Sandra Hermida⁵⁸, Pablo Parra⁵⁸, Ana Garre⁵⁸ y Javier P. Gisbert¹, en representación del DUMBO study group de GETECCU

¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Universidad Autónoma de Madrid (UAM), y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. ²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona. ³Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. ⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ⁵Servicio de Aparato Digestivo, Xerencia Xestión Integrada de Vigo, SERGAS, Grupo de Investigación de Patología Digestiva, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IIS Galicia Sur), SERGAS UVIGO, Vigo. ⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. ⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Clínic i Provincial, Barcelona. ⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante. ¹⁰Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. ¹¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias e Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. ¹²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. ¹³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y Fundación del Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón) and CIBEREHD, Zaragoza. ¹⁴Servicio de Aparato Digestivo, Consorci Sanitari de Terrassa. ¹⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid. ¹⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, CIBEREHD, Valencia. ¹⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. ¹⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada e Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid. ¹⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid. ²⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva. ²¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Burgos. ²²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Valencia. ²³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona. ²⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario San Cecilio, Granada. ²⁵Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. ²⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. ²⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital

Universitario de Galdakao, Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia, Galdakao.²⁸ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca.²⁹ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga.³⁰ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real.³¹ Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.³² Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife.³³ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón.³⁴ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza.³⁵ Servicio de Aparato Digestivo, Instituto Biodonostia, Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y CIBEREHD, Guipúzcoa.³⁶ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Álava.³⁷ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona.³⁸ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife.³⁹ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Castellón.⁴⁰ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Torrejón, Universidad Francisco de Vitoria, Madrid.⁴¹ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Gerona.⁴² Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes.⁴³ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario del Henares, Coslada.⁴⁴ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario San Agustín, Avilés.⁴⁵ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Tomelloso, Instituto de Investigación Sanitaria La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha (IDISCAM), Centro de Investigación Biomédica en Red Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Tomelloso.⁴⁶ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital del Mar, IMIM (Hospital del Mar Medical Research Institute), Barcelona.⁴⁷ Sección de Gastroenterología y Nutrición Infantil, Hospital Regional Universitario de Málaga.⁴⁸ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Salamanca.⁴⁹ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital San Jorge, Huesca.⁵⁰ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Mancha Centro, Alcázar de San Juan.⁵¹ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Rey Juan Carlos, Madrid.⁵² Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Santos Reyes, SACyL, Aranda de Duero.⁵³ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Sant Joan de Déu, Manresa.⁵⁴ Servicio de Aparato Digestivo, ISADMU, Centro Médico Teknon, Barcelona.⁵⁵ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Marina Baixa, Villajoyosa.⁵⁶ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Granollers.⁵⁷ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valencia.⁵⁸ Unidad de Investigación Clínica y Traslacional de Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Hospital Universitario de La Princesa and CIBEREHD, Madrid.

Resumen

Objetivos: Evaluar el riesgo de acontecimientos adversos graves (AAG) relacionados con la administración de vacunas de virus vivos en niños expuestos a fármacos biológicos en el útero o cuyas madres recibían fármacos biológicos durante la lactancia.

Métodos: Se incluyeron niños nacidos de madres con EII del registro DUMBO de GETECCU, en el que se recoge información sobre la exposición a fármacos durante el embarazo y la lactancia y los AAG en los niños desde el nacimiento. Según el calendario vacunal español, las vacunas de virus vivos recomendadas en los niños son: rotavirus, que se administra voluntariamente a los 2, 4 y 6 meses (3ª dosis solo con Rotateq); sarampión, parotiditis y rubéola (triple vírica), a los 12 meses y 3-4 años; y varicela, a los 15 meses y 3-4 años.

Resultados: 526 niños se habían incluido en el momento del análisis de los datos. Un total de 205 (39%) habían estado expuestos a biológicos durante el embarazo o la lactancia. El porcentaje de niños vacunados según el calendario recomendado fue superior al 95% en todas las visitas. Tras el nacimiento, el 71% de los niños fueron alimentados con lactancia materna (52% en exclusiva). Las vacunas de virus vivos administradas a los niños expuestos en el útero a biológicos durante el 3^{er} trimestre de gestación se muestran en la tabla 1a. Las vacunas de virus vivos administradas a niños alimentados con leche materna al menos hasta los 6 meses, hasta los 12 meses y hasta los 15 meses se resumen en la tabla 1b. No se notificó ningún AAG relacionado con la administración de vacunas de virus vivos.

Tabla 1a. Vacunas de virus vivos administradas a niños expuestos a biológicos durante el tercer trimestre de la gestación.

Rotavirus	
1ª dosis*	65 (51%)
2ª dosis**	61 (55%)
3ª dosis**	19 (17%)
Triple vírica (1ª dosis)#	63 (89%)
Varicela (1ª dosis)##	42 (82%)

Entre los niños de al menos *3 meses, **6 meses, #12 meses o ##15 meses de edad expuestos a fármacos biológicos durante el tercer trimestre de gestación.

Tabla 1b. Vacunas de virus vivos administradas a los niños alimentados con lactancia materna de madres en tratamiento con fármacos biológicos.

Rotavirus*	
1ª dosis	40 (60%)
2ª dosis	40 (60%)
3ª dosis	11 (17%)
Triple vírica (1ª dosis)**	35 (97%)
Varicela (1ª dosis)***	21 (84%)

Entre los niños alimentados con lactancia materna hasta al menos los *6 meses, **12 meses o ***15 meses y cuyas madres estaban en tratamiento con fármacos biológicos durante la lactancia.

Conclusiones: La administración de vacunas de virus vivos a partir de los 12 meses de edad en niños nacidos de madres con EII y expuestos a fármacos biológicos en el útero o durante la lactancia parece segura y, por tanto, no debe desaconsejarse ni la vacunación ni la lactancia materna. La vacuna frente a rotavirus (en menores de 6 meses) parece igualmente segura en estos niños.