



Artículo Valorado Críticamente

La vacunación frente a la rubéola en mujeres embarazadas no se asocia con efectos adversos en el embarazo ni en el recién nacido

Gloria Orejón de Luna. Centro de Salud General Ricardos. Madrid. (España).
Correo electrónico: gloriaglo04@hotmail.com
Carlos Ochoa Sangrador. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. (España).
Correo electrónico: cochoas@meditex.es

Términos clave en inglés: rubella vaccine; pregnancy; rubella syndrome, congenital; risk

Términos clave en español: vacuna de la rubéola; embarazo; síndrome rubéola congénita; riesgo

Fecha de recepción: 30 de octubre de 2007
Fecha de aceptación: 14 de noviembre de 2007

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2007

Evid Pediatr. 2007; 3: 101 doi: vol3/2007_numero_4/2007_vol3_numero4.14.htm

Cómo citar este artículo

Orejón de Luna G., Ochoa Sangrador C. La vacunación frente a la rubéola en mujeres embarazadas no se asocia con efectos adversos en el embarazo ni en el recién nacido. Evid Pediatr. 2007; 3:101.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en:http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007_numero_4/2007_vol3_numero4.14.htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-07. Todos los derechos reservados

La vacunación frente a la rubéola en mujeres embarazadas no se asocia con efectos adversos en el embarazo ni en el recién nacido

Gloria Orejón de Luna. Centro de Salud General Ricardos. Madrid. (España).

Correo electrónico: gloriaglo04@hotmail.com

Carlos Ochoa Sangrador. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. (España). Correo electrónico: cochoas@meditex.es

Referencia bibliográfica: Fetal risk associated with rubella vaccination during pregnancy. Badilla X, Morice A, Avila-Agüero ML, Sáenz E, Cerda I, Reef S, et al. *Pediatr Infect Dis J*. 2007;26:830-35

Resumen estructurado:

Objetivo: determinar el riesgo de infección congénita por rubéola o de síndrome de rubéola congénita (SRC), tras la administración de la vacuna frente a rubéola durante el embarazo.

Diseño: estudio de casos y controles anidado en una cohorte de mujeres vacunadas frente a rubéola durante el embarazo en una campaña vacunal. Revisión paralela de la base de datos perinatal del sistema de seguridad social nacional, que cubre el 98% de todos los nacimientos, para comparar el riesgo de aborto, nacidos muertos, prematuridad y bajo peso al nacimiento, en los 9 meses siguientes a la campaña vacunal.

Emplazamiento: campaña nacional de vacunación frente a rubéola llevada a cabo en mayo de 2001 en Costa Rica.

Población de estudio: de un total de 3.810 mujeres entre 15 y 39 años, embarazadas en el momento de la vacunación o en los primeros tres meses después de la misma, en el 22,1% (797) pudo realizarse serología frente a rubéola en los 30 días siguientes a la vacunación. Pudo completarse el seguimiento de 1.191 parejas madre-recién nacido: 219 nacidos de madre inmunes, 104 de madres susceptibles y 868 de madres con estado inmune desconocido.

Evaluación del factor de riesgo: según los niveles de anticuerpos IgM e IgG frente a rubéola y el tiempo transcurrido entre la vacunación y la realización de la serología, se determinó el estado inmune a rubéola previo a la vacunación. Se establecieron tres grupos de estudio: a) el grupo de susceptibles a infección vacunal (163), todas las mujeres con IgM positiva y aquellas con IgM e IgG negativas; b) el grupo de inmunes (634), aquellas con IgM negativas e IgG positiva antes de los 30 días después de la vacunación; y c) el grupo de estado inmune desconocido (3.013), las que la serología realizada después de los 30 días mostraba IgM negativa e IgG positiva.

Medición del resultado: aparición de complicaciones durante el embarazo o nacimiento: aborto, nacimiento de feto muerto, recién nacido prematuro, con bajo peso o con manifestaciones clínicas del SRC. Realización de estudio serológico en sangre de cordón y recogida de muestras nasofaríngeas y de orina para aislamiento de virus. Estudio y seguimiento de los casos con clínica compatible con SRC, para determinar si era atribuible al virus vacunal. Estimación de la odds ratio (OR) para cada efecto observado en función del estado inmune de la

gestante: mujeres susceptibles o con estado inmune desconocido con respecto a mujeres inmunes.

Resultados principales: los eventos ocurridos durante el embarazo de las mujeres incluidas en el seguimiento fueron: aborto en el 10,7% de los casos, nacimientos con feto muerto en el 1,2%, parto prematuro en el 4,3% y niños nacidos de bajo peso en el 4,4%. En el 4,3% de los casos se identificaron defectos compatibles con SRC (crecimiento intrauterino retardado, sordera, cardiopatía congénita, microcefalia, hepatoesplenomegalia e ictericia). Se calculó la OR para cada evento, no encontrándose asociación significativa para el estado de susceptibilidad a la infección. En todos los casos con defectos compatibles con SRC se descartó la infección. El riesgo de todos estos eventos en la base de datos perinatal nacional fue similar al observado en la cohorte de estudio.

Conclusión: la vacunación frente a la rubéola en mujeres que desconocían estar embarazadas no se asoció con efectos adversos durante el embarazo ni con infección o síndrome por rubéola congénita.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuente de financiación: el estudio fue financiado y apoyado por el Ministerio de Salud, el Sistema de la Seguridad Social (CCSS) y el Instituto de Investigación y Educación en Nutrición y Salud (INCIENSA) de Costa Rica, la Organización de Salud Panamericana, los Centers for Disease control and prevention (CDC) y las Asociaciones de Pediatría, Obstetricia y Ginecología de Costa Rica.

Comentario crítico:

Justificación: con el objetivo de erradicar algunas enfermedades vacunales como la rubéola, se están planteando campañas de vacunación universal, que incluyen a población adulta, incluso en países desarrollados, donde el aumento de la inmigración social ha hecho rebrotar estas enfermedades¹. En el caso de la rubéola existe un objetivo adicional como es evitar el síndrome de rubéola congénita y por este motivo y aunque el riesgo de SRC tras la vacunación frente a rubéola es más teórico que real, se sigue recomendado no vacunar a mujeres embarazadas, evitando el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación². En este sentido es importante conocer el riesgo verdadero de infección y de aparición de defectos compatibles con SRC por la administración de la vacuna de rubéola durante

el embarazo, ya que en estas campañas vacunales la posibilidad de vacunar a mujeres que desconocen estar embarazadas es inevitable.

Validez o rigor científico: los registros de donde se obtuvieron los datos para formar la cohorte parecen válidos y el hecho de que los datos se cruzaran con la base de datos nacional, hace que la información sea más representativa. Sin embargo, del total de las mujeres reclutadas, solo se pudo obtener información al final del estudio del 31%, lo que supone un alto porcentaje de pérdidas. El análisis final se realiza con los casos y controles identificados en esa parte de la cohorte, lo que cuestiona la aplicabilidad del análisis a la campaña vacunal en conjunto, cuya inocuidad no puede ser evaluada con este estudio. Los criterios de clasificación de exposición son pragmáticos, aunque implican la aceptación de un porcentaje de error por retraso en la aparición o mayor persistencia de los anticuerpos IgM. Finalmente, los criterios clínicos, serológicos y virológicos de clasificación del efecto parecen válidos.

Interés o pertinencia clínica: la vacunación frente a rubéola en el embarazo no parece incrementar el riesgo de eventos adversos durante la gestación o nacimiento. En 1976 el CDC ya realizó un estudio³ para valorar el riesgo de SRC tras la vacunación frente a rubéola en mujeres embarazadas, concluyendo que el riesgo máximo de infección fetal estaba entre un 5 y 10 %, aunque probablemente el riesgo real fuera menor. Un estudio más reciente⁴ y con un diseño parecido al valorado, aunque con un seguimiento más prolongado a los recién nacidos, detectó IgM positiva frente a rubéola en cinco niños en sangre de cordón, pero en ninguno se detectaron signos compatibles con SRC.

Aplicabilidad en la práctica clínica: según los resultados de los distintos estudios, el riesgo de SRC tras la vacunación frente a rubéola en mujeres embarazadas es insignificante, por lo que si se vacuna a una mujer que desconocía estar embarazada, salvo un adecuado seguimiento del embarazo, no son justificables otras medidas excepcionales, como la interrupción voluntaria del mismo. Sin embargo, con la información disponible en este estudio no podemos establecer la completa inocuidad de estas campañas vacunales, por lo que parece prudente mantener la recomendación de no vacunar a una mujer embarazada.

Bibliografía:

- 1.- Domínguez A, Plans P, Espuñes J, Costa J, Torner N, Cardeñosa N et al. Rubella Immune status of indigenous and immigrant pregnant women in Catalonia, Spain. *Eur J Public Health*. 2007; (pendiente de publicación).
- 2.- Bart SW, Stetler HC, Preblud SR, Willians NM, Orenstein WA, Bart KJ, et al. Fetal risk associated with rubella vaccine: an update. *Rev Infect Dis*. 1985;7(Suppl 1):S95-102.
- 3.- Modlin JF, Herrmann K, Brandling-Bennett AD, Eddins DL, Hayden GF. Risk of congenital abnormality after inadvertent

rubella vaccination of pregnant women. *N Engl J Med*. 1976;294:972-4.

4.- Hamkar R, Jalilvand S, Abdolbaghi MH, Esteghamati AR, Hagh-Goo A, Jelyani KN, et al. Inadvertent rubella vaccination of pregnant women: evaluation of possible transplacental infection with rubella vaccine. *Vaccine*. 2006;24:3558-63.