



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

María Chaparro<sup>1</sup>, María García Donday<sup>1</sup>, Saioa Rubio<sup>2</sup>, Cristina Calviño Suarez<sup>3</sup>, Andrea Núñez Ortiz<sup>4</sup>, Montserrat Figueira<sup>5</sup>, Sandra Marín Pedrosa<sup>6</sup>, Montserrat Rivero<sup>7</sup>, Agnes Fernández-Clotet<sup>8</sup>, Lucía Madero<sup>9</sup>, María Teresa Diz-Lois Palomares<sup>10</sup>, Isabel Pérez-Martínez<sup>11</sup>, Alexandra Ruiz-Cerulla<sup>12</sup>, Maite Arroyo<sup>13</sup>, Marta Piqueras<sup>14</sup>, Cristina Suárez Ferrer<sup>15</sup>, Mariam Aguas<sup>16</sup>, Marta Calvo Moya<sup>17</sup>, Iván Guerra<sup>18</sup>, Pilar López Serrano<sup>19</sup>, Juan María Vázquez Morón<sup>20</sup>, Lara Arias García<sup>21</sup>, María José Casanova<sup>1</sup>, José María Huguet<sup>22</sup>, Gemma Valldosera Gomis<sup>23</sup>, Beatriz Zúñiga de Mora-Figueroa<sup>24</sup>, Rubén Armesto<sup>25</sup>, Pilar Martínez Montiel<sup>26</sup>, Iago Rodríguez-Lago<sup>27</sup>, Pau Sendra Rumeu<sup>28</sup>, Raquel Camargo Camero<sup>29</sup>, Daniel Hervías Cruz<sup>30</sup>, Gema Molina Arriero<sup>31</sup>, Carlos Tardillo Marín<sup>32</sup>, Miguel Ángel de Jorge Turrión<sup>33</sup>, Raquel Vicente Lidón<sup>34</sup>, Luis Bujanda<sup>35</sup>, Patricia Ramírez de la Piscina<sup>36</sup>, Virginia Robles Alonso<sup>37</sup>, Laura Ramos<sup>38</sup>, Raúl Rodríguez Insa<sup>39</sup>, Manuel Van Domselaar<sup>40</sup>, David Busquets Casals<sup>41</sup>, Noemí Manceñido Marcos<sup>42</sup>, María Carmen Rodríguez Grau<sup>43</sup>, Edisa María Armesto González<sup>44</sup>, Alfredo J Lucendo<sup>45</sup>, Lucía Márquez-Mosquera<sup>46</sup>, Víctor Manuel Navas López<sup>47</sup>, Vanessa Prieto<sup>48</sup>, Yolanda Ber Nieto<sup>49</sup>, Esther Bernardos Martín<sup>50</sup>, Carlos Castaño Milla<sup>51</sup>, Luis Hernández<sup>52</sup>, Empar Sáinz Arnau<sup>53</sup>, Miquel Sans<sup>54</sup>, Belén Herreros Martínez<sup>55</sup>, Víctor Jair Morales<sup>56</sup>, Miguel Mínguez<sup>57</sup>, Manuel Barreiro-de Acosta<sup>3</sup>, Diana Acosta<sup>58</sup>, Yanire Brenes<sup>58</sup>, Sandra Hermida<sup>58</sup>, Pablo Parra<sup>58</sup>, Ana Garre<sup>58</sup> y Javier P. Gisbert<sup>1</sup>, en representación del DUMBO study group de GETECCU

<sup>1</sup>Servicio 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. <sup>2</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona. <sup>3</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. <sup>4</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. <sup>5</sup>Servicio 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. <sup>6</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. <sup>7</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. <sup>8</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Clínic i Provincial, Barcelona. <sup>9</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante. <sup>10</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. <sup>11</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias e Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. <sup>12</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. <sup>13</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y Fundación del Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón) and CIBEREHD, Zaragoza. <sup>14</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>15</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>16</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, CIBEREHD, Valencia. <sup>17</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. <sup>18</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada e Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid. <sup>19</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid. <sup>20</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva. <sup>21</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Burgos. <sup>22</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Valencia. <sup>23</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona. <sup>24</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario San Cecilio, Granada. <sup>25</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. <sup>26</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. <sup>27</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Galdakao, Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia, Galdakao. <sup>28</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca. <sup>29</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. <sup>30</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real. <sup>31</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol. <sup>32</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife. <sup>33</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. <sup>34</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>35</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Instituto Biodonostia, Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y CIBEREHD, Guipúzcoa. <sup>36</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Álava. <sup>37</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona. <sup>38</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife. <sup>39</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Castellón. <sup>40</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Torrejón, Universidad Francisco de Vitoria, Madrid. <sup>41</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Gerona. <sup>42</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital

Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes.<sup>43</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario del Henares, Coslada.<sup>44</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario San Agustín, Avilés.<sup>45</sup>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.<sup>46</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital del Mar, IMIM (Hospital del Mar Medical Research Institute), Barcelona.<sup>47</sup>Sección de Gastroenterología y Nutrición Infantil, Hospital Regional Universitario de Málaga.<sup>48</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Salamanca.<sup>49</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital San Jorge, Huesca.<sup>50</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Mancha Centro, Alcázar de San Juan.<sup>51</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Rey Juan Carlos, Madrid.<sup>52</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Santos Reyes, SACyL, Aranda de Duero.<sup>53</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Sant Joan de Déu, Manresa.<sup>54</sup>Servicio de Aparato Digestivo, ISADMU, Centro Médico Teknon, Barcelona.<sup>55</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Marina Baixa, Villajoyosa.<sup>56</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Granollers.<sup>57</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valencia.<sup>58</sup>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<sup>er</sup> 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.