

Vacuna frente a rotavirus

Fecha de la última revisión: **22/09/2017**

Cursos Fisterra relacionados:

- [Recomendaciones de vacunación](#)
- [Recomendaciones de vacunación \(Enferm...](#)

Índice de contenidos

1. [Características de la vacuna](#)
2. [Pautas de vacunación y vía de administración](#)
3. [Inmunogenicidad, efectividad y eficacia](#)
4. [Reactogenicidad/tolerancia](#)
5. [Precauciones y contraindicaciones](#)
6. [Administración concomitante con otras vacunas](#)
7. [Recomendaciones de las sociedades](#)
8. [Bibliografía](#)
9. [Más en la red](#)
10. [Autoras](#)

Características de la vacuna

Vacuna oral frente a los serotipos predominantes causantes de gastroenteritis pediátrica por rotavirus.

Las vacunas disponibles en España son:

- **RotaTeq®** del laboratorio Sanofi Pasteur MSD: la vacuna está constituida por 2 ml con no menos de $2,2 \times 10^6$ UI rotavirus serotipo G1, no menos de $2,8 \times 10^6$ UI rotavirus serotipo G2, no menos de $2,2 \times 10^6$ UI rotavirus serotipo G3, no menos de $2,0 \times 10^6$ UI rotavirus serotipo G4 y no menos de $2,3 \times 10^6$ UI rotavirus serotipo P1[8], virus vivos reasortantes de rotavirus humano-bovinos, producidos en células Vero. Excipientes: sacarosa, citrato sódico, dihidrógeno fosfato sódico monohidrato, hidróxido sódico, polisorbato. RotaTeq® está indicado para la inmunización activa de niños a partir de las 6 semanas a 32 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis debida a infección por rotavirus.
- **Rotarix®** del laboratorio GlaxoSmithKline, constituida por no menos de 106 CCID50 de rotavirus humano atenuado en células Vero está indicada para la inmunización activa de niños entre las 6 y las 24 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis debida a una infección por rotavirus.

Conservación: como todas las vacunas, deben ser conservadas entre 2 y 8 °C. Conservarlas en el envase para evitar la exposición directa a la luz.

Pautas de vacunación y vía de administración

- **RotaTeq®**: 3 dosis. Inicio a partir de las 6 semanas de edad y hasta las 12 semanas (preferiblemente a las 6 semanas). Intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas. Las 3 dosis deben ser administradas antes de las 32 semanas de edad.
- **Rotarix®**: 2 dosis. Inicio a partir de las 6 semanas de edad. Intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas. La pauta de vacunación debería ser administrada preferentemente antes de las 16 semanas de edad, pero debe estar finalizada a las 24 semanas de edad.

Se recomienda completar la pauta de administración con la misma vacuna. Si el lactante hubiera recibido previamente alguna dosis de vacuna frente al rotavirus y no se pudiese determinar qué preparado se ha utilizado o si se le hubieran administrado 2 dosis de diferente fabricante, se completará con una de las vacunas disponibles hasta un total de 3 dosis, antes de las 24 semanas de vida si para la dosis final se emplea Rotarix® y antes de las 32 semanas de edad si es RotaTeq®.

Inmunogenicidad, efectividad y eficacia

Todavía no están claros los factores específicos de respuesta inmune que se puedan considerar como marcador de protección. Por ello, en los ensayos con las vacunas se ha empleado como medida de inmunogenicidad la elevación sérica de los títulos de anticuerpos IgA y como medida de eficacia la disminución en la incidencia de GEA-RV en el grupo vacunado respecto al grupo control.

Inmunogenicidad

- **RotaTeq®**: tasas de seroconversión tras la tercera dosis del 95%.
- **Rotarix®**: tasas de seroconversión del 61-65% tras la segunda dosis. En el estudio europeo las tasas de seroconversión fueron del 80-96%.

Eficacia

- **RotaTeq®**: disminución en las visitas a la urgencia hospitalaria o en la necesidad de hospitalización por gastroenteritis aguda por Rotavirus (GEA-RV) de un 94% en el grupo vacunado. Durante el segundo año la protección frente a cualquier GEA-RV fue del 63% y frente a la GEA grave del 88%. Considerando distintas zonas geográficas, la disminución en la hospitalización y asistencia a urgencias por GEA-RV hasta 2 años después de la vacunación fue del 94,7% en Europa, del 94,9% en EE.UU. y del 90,4% en América Latina. Una ampliación del estudio en 20.763 niños de Finlandia ha mostrado una eficacia mantenida hasta los 3 años de edad del 94% frente a la hospitalización por GEA-RV.
- **Rotarix®**: protección frente a la GEA-RV grave y a la hospitalización asociada de un 85% y frente a la hospitalización por diarrea de cualquier causa del 42%. La protección en el segundo año fue de un 72% frente a cualquier GEA-RV, del 86% frente a gastroenteritis grave y del 92% frente a la hospitalización. Los estudios realizados en Asia mostraron una eficacia del 96% frente a diarrea grave. La eficacia en países de baja renta se estimó con el estudio realizado en Sudáfrica (3.166 niños) y en Malawi (1.773 niños), evidenciándose una disminución de la GEA-RV grave del 76,9% en Sudáfrica y del 49,4% en Malawi, con similar eficacia en ambas poblaciones. El estudio africano comparaba también la eficacia de 3 dosis frente a las 2 dosis habituales, sin evidenciarse beneficio con una tercera dosis.

Efectividad

- **RotaTeq®**: efectividad vacunal del 100% frente a hospitalización por GEA-RV en USA. En el estudio finlandés prospectivo durante 3 años concluido en agosto de 2012, se ha observado una efectividad del 92% para la prevención de hospitalización por GEA-RV en niños correctamente vacunados. Hay trabajos que

- demuestran inmunidad de grupo con protección en adultos y con disminución de convulsiones en niños al año siguiente de la introducción de la vacunación frente al rotavirus.
- **Rotarix®**: efectividad del 76% y del 84,5% según los diferentes estudios, frente a la hospitalización por GEA-RV.

La eficacia vacunal no se ve afectada por la lactancia materna, por la administración de otras vacunas infantiles ni por la edad gestacional del neonato.

Reactogenicidad/tolerancia

Los estudios de eficacia y seguridad de ambas vacunas confirmaron la ausencia de riesgo asociado de invaginación. No hubo diferencia tras la administración de las vacunas en la incidencia de fiebre, diarrea o vómitos entre el grupo vacunado y el control.

Precauciones y contraindicaciones

Además de las generales de hipersensibilidad grave a algún componente de la vacuna, ambas vacunas están contraindicadas en los casos de:

- Historia previa de invaginación intestinal.
- Malformación congénita gastrointestinal no corregida que pueda predisponer a una invaginación intestinal.
- Inmunodeficiencia combinada grave.

Se recomienda posponer la vacunación en los casos de enfermedad aguda febril, diarrea o vómitos.

La escasa información sobre la eficacia y seguridad de estas vacunas en lactantes con infección asintomática por VIH hace que se someta a la consideración del pediatra su indicación. Recientemente, la European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID) recomienda la vacunación de los pacientes VIH positivos, sea cual sea su estatus de infección.

En el caso de los prematuros, la información disponible al respecto apoya la vacunación en los nacidos con más de 25 semanas de edad gestacional (vacuna pentavalente) o de 27 semanas (vacuna monovalente) pasadas las 6 semanas de vida, con el niño clínicamente estable y una vez dada el alta hospitalaria.

En las dos vacunas hay eliminación de virus vacunal. Debido a esto, en ambas vacunas se aconseja precaución cuando se administran a contactos de sujetos con algún tipo de inmunodeficiencia, sobre todo en los primeros 10 días tras la primera dosis.

La presencia de espina bífida o extrofia renal se considera una precaución para la vacunación.

Administración concomitante con otras vacunas

Ambas vacunas pueden administrarse de forma concomitante con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas [incluyendo vacunas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacuna antidiftérica, antitetánica y antipertussis de célula completa (DTPw), vacuna antidiftérica, antitetánica y antipertussis acelular (DTPa), vacuna anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI), vacuna antihepatitis B (VHB), vacuna antineumocócica conjugada y vacuna antimeningocócica conjugada del serogrupo C.

Recomendaciones de las sociedades

Según edad:

- CDC (ACIP): recomienda la vacunación de todos los bebés, con 2 ó 3 dosis, dependiendo del preparado comercial.
 - RotaTeq®: pauta 2, 4 y 6 meses de edad.
 - Rotarix®: pauta 2 y 4 meses.
- Asociación Española de Pediatría: el Comité de Vacunas de la AEP considera que se debe recomendar la vacunación frente al rotavirus a todo lactante, iniciándola entre las 6 y las 12 semanas de edad, si bien al no estar financiada la recomendación debe ser opcional.

Bibliografía

- Asociación Española de Pediatría (AEP). Comité Asesor de Vacunas [Internet]. Manual de vacunas en línea de la AEP [consultado 25-6-2017]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>
- Australian Government. Department of Health [Internet]. The Australian Immunisation Handbook. 10th Edition 2013 (updated January 2014). Rotavirus. **Texto completo**
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC); Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Recommended immunization schedule for Children and Adolescents Aged 18 Years or Younger, United States, 2017 [consultado 22-6-2017]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf>
- Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [consultado 22-6-2017]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). Update on Recommendations for the Use of Rotavirus vaccines. 2010 [acceso 12/6/2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm212140.htm>
- Vesikari T, Van Damme P, Giaquinto C, Dagan R, Guarino A, Szajewska H, et al. European Society for Paediatric Infectious Diseases Consensus Recommendations for Rotavirus Vaccination in Europe: Update 2014. *Pediatr Infect Dis J.* 2015;34(6):635-43. PubMed **PMID: 25860532**

Más en la red

- Asociación Española de Pediatría (AEP). El portal de las vacunas de la AEP. 2015. Disponible en: <http://vacunasaep.org/>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook. 13th ed. 2015. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Vacunaciones. 2015. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/home.htm>

Autoras

- Raquel Zubizarreta Alberdi Médica. Jefa del Servicio de Programas Poblacionales de Cribado

Dirección Xeral de Saúde pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. España.

Conflicto de intereses: No disponible.



Elsevier España S.L.U. © 2018. Todos los derechos reservados.

Esta web utiliza cookies. Para obtener mas información o denegar su uso, por favor visite la [Página de cookies](#).

[Términos y condiciones](#) - [Política de Privacidad](#) |

