



PREGUNTAS Y RESPUESTAS RELATIVAS A LA VACUNACIÓN DE PREMATUROS FRENTE A LAS GASTROENTERITIS POR ROTAVIRUS. ENERO 2020

Los niños prematuros y especialmente los nacidos con bajo o muy bajo peso tienen mayor riesgo de hospitalizaciones y cuadros clínicos graves en caso de padecer gastroenteritis por rotavirus. Por ello, la Dirección General de Salud Pública y Adicciones, en sintonía con las recomendaciones de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, plasmadas en el documento “Vacunación en prematuros”, pone en marcha un programa de vacunación frente a las infecciones por ese patógeno en la población más vulnerable.

Este Documento pretende dar respuestas a las preguntas más habituales relacionadas con la puesta en marcha del programa de vacunación frente a rotavirus en prematuros. En el caso de una pregunta no contemplada en este Documento se puede derivar la consulta al Programa de Vacunaciones.

La vacuna a utilizar, ¿es atenuada?

La vacuna Rotarix® proviene de la cepa humana atenuada RIX4414.

¿A qué población afecta mayoritariamente la infección por rotavirus?

Aunque puede sufrirla cualquier persona, independientemente de la edad, la incidencia es mayor en los lactantes. Además, suele ser más grave, especialmente en los prematuros.



¿Cuál es el objetivo del Programa?

Evitar las gastroenteritis agudas, así como las hospitalizaciones por rotavirus en los lactantes prematuros mediante la administración de dos dosis de la vacuna monovalente Rotarix®.

¿Qué prematuros deberán recibir la vacuna?

Todos aquellos nacidos entre las semanas de gestación 27 (27 y 0 días) y 32 (32 semanas y 6 días).

¿Pueden vacunarse los nacidos antes de la semana 27?

No. En los ensayos clínicos realizados hasta el momento se ha evaluado la efectividad de la vacuna en bebés nacidos desde la 27ª semana de gestación. No se dispone de datos para nacidos en edades gestacionales inferiores, por tanto y por el momento, se recomienda su uso en bebés nacidos desde la semana 27.

¿Cuál es el esquema de vacunación?

Recibirán las dos dosis de vacuna junto a las del calendario oficial de vacunación de la Región de Murcia, esto es, a los 2 y 4 meses de edad.

¿Cuál es el intervalo mínimo entre las dos dosis de vacuna?

El intervalo óptimo es de 8 semanas, aunque el mínimo recomendado es de 4 semanas. Si por cualquier circunstancia la segunda dosis se administra a partir de las tres semanas de la primera, no es necesario repetirla.



Si el intervalo es menor de tres semanas, esa dosis se considerará como no válida y el lactante deberá recibir otra dosis de vacuna al menos cuatro semanas después de la primera.

¿Se puede comenzar a vacunar a otras edades?

Si por cualquier circunstancia no se pudiera comenzar a los dos meses de edad, la primera dosis debe administrarse antes de la semana 20 (19 semanas y 6 días) y la segunda al menos cuatro semanas más tarde, pero, en cualquier caso, deberá haber recibido las dos dosis antes de las 24 semanas de edad (23 semanas y 6 días). La segunda dosis nunca se administrará por encima de las 24 semanas (24 semanas y 0 días).

¿Cómo se administra la vacuna?

Dado su sabor dulce, la vacuna se administra por vía oral y antes de las vacunas del calendario.

En el caso improbable de que un niño escupa o regurgite la mayor parte de la dosis de la vacuna, se puede administrar una única dosis de sustitución en la misma visita. Si vomita una vez que ha abandonado la consulta, no es necesaria ninguna intervención.

¿Puede recibir la vacuna un lactante con un episodio previo de gastroenteritis aguda por rotavirus?

Los lactantes que hayan padecido una gastroenteritis por rotavirus antes de recibir las dos dosis de vacuna, deberán comenzar o completar pauta, según el número de dosis recibidas y la edad actual. La primera infección por virus salvaje puede generar



solamente una protección parcial frente a infecciones futuras.

¿Hay contraindicaciones para recibir la vacuna?

La vacuna está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Reacción anafiláctica a una dosis previa de vacuna de rotavirus o a alguno de sus componentes.
- Historia de una invaginación intestinal previa.
- Los lactantes de 24 o más semanas de edad no deben recibir ninguna dosis.
- La primera dosis está contraindicada si el lactante tiene 20 o más semanas de edad.
- Niños con inmunodeficiencia.
- Niños con malformaciones del tracto digestivo.
- Niños con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa.
- Madres que han tomado fármacos inmunosupresores durante el embarazo.

¿Puede tener el lactante diarrea tras la vacunación?

Si, aunque no necesariamente estará producida por la vacuna. En general, no contraindicaría, en su caso, la administración de la segunda dosis.

¿Cuáles son los efectos adversos más comunes asociados a la vacuna?

Lo más frecuentes son los vómitos y la diarrea leve.

En caso de fiebre alta, sangre en heces, vómitos persistentes y/o distensión abdominal se aconseja consulta con el servicio de urgencias.



¿Hay que adoptar precauciones en caso de convivir con un/a inmunodeficiente?

Aunque no está demostrada la transmisión del virus a los contactos, se aconseja, en este supuesto, y en las dos semanas posteriores a la recepción de cada dosis de vacuna un cuidadoso lavado de manos tras el cambio de pañales.

¿Dónde se proporciona la vacuna?

Los familiares de los nacidos entre las 27 y 32 semanas de gestación se remitirán desde su Centro de Salud a las dependencias del Programa de Vacunación de Murcia, Cartagena o Lorca, junto a un informe clínico, preferiblemente unos días antes de la fecha prevista de la recepción de la primera dosis de vacuna. En estas dependencias se les proporcionarán las correspondientes dosis de vacuna que se administrarán en el Centro de Salud que les corresponda.



BIBLIOGRAFÍA

- Roué J, Nowak E, Le Gal G et al. Impact of rotavirus vaccine on premature infants. *Clin Vacc Immunol* 2014;21:1404-1409
- Dahl R, Curns A, Tate J et al. Effect of rotavirus vaccination on acute diarrheal hospitalizations among low and very low birth weight US infants, 2001-2015. *Pediatr Infect Dis J* 2018;37:817-822
- Omeñaca F, Sarlangue J, Szenborn L et al. Safety, reactogenicity and immunogenicity of the human rotavirus vaccine in preterm European infants: A randomized phase IIIb study. *Pediatr Infect Dis J* 2012;31:487-493
- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Rotavirus Gastroenteritis Among Infants and Children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR* 2009;58:RR-2
- Public Health England. The infant rotavirus programme – Q & A for healthcare practitioner. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/rotavirus-qas-for-healthcare-practitioners>
- Public Health England. The Rotavirus Vaccination Programme. Information for healthcare professionals. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/770826/Rotavirus_vaccination_programme_information_document_Nov_2018.pdf
- The Immunisation Advisory Centre. Quick answers to frequent rotavirus vaccine questions. Government of New Zealand. Disponible en: <http://www.immune.org.nz/sites/default/files/resources/Written%20Resources/AdministrationRVQA20170807V01Final.pdf>



- National Advisory Committee on Immunization. Update statement on the use of rotavirus vaccines. *Canada Communicable Disease Report* 2010;36: ACS-4
- Rotavirus. Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI). Australian Immunisation Handbook, Australian Government Department of Health, Canberra, 2018. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/>
- Rotarix. European Public Assessment Report. Product information. European Medicines Agency. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rotarix#product-information-section>
- American Academy of Pediatrics. Prevention of rotavirus disease: updated guidelines for use of rotavirus vaccine. *Pediatrics* 2009;123:1412-1420
- World Health Organization. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, report of meeting held 17-18 June 2009. Age of administration of rotavirus vaccines. *Wkly Epidemiol Rec* 2009;84:325-332
- Grupo de trabajo vacunación en prematuros de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en prematuros. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, noviembre 2019
- Immunization Action Coalition. Ask the Experts. Rotavirus. Disponible en: https://www.immunize.org/askexperts/experts_rota.asp
- Sociedad Española de Neonatología. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Recomendaciones para la vacunación frente al ROTAVirus de los recién nacidos PREMaturos (ROTAPREM). 28 de mayo de 2019. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/rotavirus-consenso-rotaprem>