

VACUNA CONTRA EL ROTAVIRUS

Gastroenteritis (diarrea) por rotavirus

El rotavirus produce gastroenteritis agudas con aparición brusca de vómitos, diarrea y fiebre variable, a veces alta. La diarrea, líquida, suele durar entre 3 y 8 días, aunque a veces se alarga más de este tiempo. Origina a menudo deshidratación y numerosos ingresos hospitalarios. Es una causa frecuente de brotes epidémicos de diarrea en guarderías y en hospitales infantiles.

- Las infecciones naturales protegen parcialmente frente a exposiciones posteriores. Si se producen otros episodios de diarrea por este virus, son más leves que el primero y van aumentando la protección contra ulteriores infecciones.
- La mayor incidencia de diarreas por rotavirus se da entre los 3 meses y 2 años de vida. Casi todos los niños padecen al menos una diarrea por este virus antes de cumplir los dos años.
- En países cálidos, como el nuestro, la infección predomina en invierno.

Las medidas higiénicosanitarias no han logrado reducir su incidencia, que es similar en todos los países, desarrollados o no.

- En países desarrollados es una causa importante de morbilidad y una carga sanitaria significativa, pero la mortalidad resulta excepcional.
- En países pobres es causa importante de mortalidad (500.000 anuales). Origina el 25% de las muertes por diarrea y el 6% de todas las muertes de niños menores de 5 años.

En Europa el 20-40% de visitas por gastroenteritis en niños menores de 5 años y el 40% de hospitalizaciones por este motivo se deben a rotavirus.

Vacunas contra el rotavirus

El objetivo de las vacunas es producir una primera infección con virus atenuados, previniendo así la enfermedad grave en posteriores infecciones por el virus natural.

La primera vacuna anti-rotavirus llegó a comercializarse sólo en USA (Rotashield®) y se retiró del mercado por asociarse a un aumento del número de casos de invaginación en los niños que recibieron esta vacuna. Por este motivo, las vacunas comercializadas después han tenido que demostrar fehacientemente su inmunogenicidad, seguridad y eficacia.

En 2006 se comercializó en España Rotarix® y en 2007 RotaTeq®. Las dos vacunas, ambas de administración exclusivamente oral, tienen diferente composición:

- **Rotarix®** (GSK). Vacuna monovalente (G1P1[8]), obtenida por atenuación por sucesivos pases celulares de una cepa de un virus de origen humano. Imita la infección natural, induciendo protección contra la diarrea grave en ulteriores infecciones, tanto por esa cepa como por cepas distintas y un grado variable de protección cruzada contra tipos distintos al G1.
- **RotaTeq®** (Sanofi Pasteur MSD). Vacuna pentavalente (G1, G2, G3, G4 y P1[8]) obtenida por recombinación genética de rotavirus de una cepa de origen bovino y varias cepas humanas. La vacuna proporciona protección homóloga contra cada una de las cepas humanas incluidas en ella.

Utilidad de las vacunas

- En países ricos la vacuna serviría para reducir las hospitalizaciones, visitas médicas y pérdidas de horas laborales de los padres.
- En los países pobres la vacuna serviría (si pudieran pagarla) para reducir la mortalidad y la enfermedad grave.
- Los estudios de coste-beneficio disponibles sugieren que la vacunación sistemática resultaría rentable.

Eficacia

La vacunación completa ofrece protección de:

- 70% contra diarrea por rotavirus de cualquier gravedad en los 1-2 años tras la vacunación.
- 85-100% contra la gastroenteritis grave que precisa hospitalización.

- 42-58% de ingresos hospitalarios por diarrea de cualquier etiología. Ello permite suponer que el rotavirus causa muchas de las diarreas en las que no se establece un diagnóstico etiológico concreto.

Contraindicaciones absolutas

- Reacción anafiláctica a una dosis previa de vacuna antirotavirus o a cualquier componente de la vacuna
- Antecedente de invaginación o malformación intestinal no corregida que comporte riesgo de invaginación.

Precauciones

- Los niños con cualquier enfermedad moderada o grave o diarrea importante deben esperar a resolver ese episodio antes de recibir la vacuna.
- Los niños con diarrea leve pueden ser vacunados.
- La infección previa por rotavirus no constituye una contraindicación y deberá administrarse la pauta completa de vacunación.
- Algunas enfermedades digestivas crónicas (enfermedad de Hirschprung, síndrome del intestino corto o malabsorción) predisponen a los niños que las padecen a sufrir diarreas graves por rotavirus. No hay estudios de seguridad y eficacia en estos grupos concretos de niños pero los beneficios potenciales de la vacuna son tan grandes que justifican su administración.
- No existen estudios de seguridad y eficacia en inmunodeficientes. Al menos en teoría el riesgo de la vacunación es inferior al de la infección natural. En inmunodeficiencias severas deberá individualizarse su indicación.

Efectos adversos

- De momento no parece existir una asociación de la vacuna y la invaginación en el seguimiento postcomercialización ni en los estudios de seguridad efectuados con las dos vacunas, siempre con la primera dosis antes de las 14 semanas (Rotarix) o las 12 semanas (RotaTeq) y la última antes de las 24 (Rotarix) o las 32 semanas (RotaTeq).

- La diarrea leve o vómitos se presentaron con mayor frecuencia en niños vacunados con cualquiera de las vacunas que en los que recibieron placebo. La fiebre no fue más frecuente.

Administración de las vacunas

- Rotarix®. Se administran 2 dosis orales separadas al menos 4 semanas, la primera a partir de las 6 semanas de vida y la segunda antes de la semana 24.
- RotaTeq®. Se administran 3 dosis orales, separadas 4 semanas, la primera también después de las 6 semanas de vida y la tercera antes de la semana 26 (ficha técnica para España).

La administración de ambas vacunas debe iniciarse, en todo caso, antes de las 12 semanas de vida. No se dispone de estudios de seguridad fuera de los intervalos recomendados.

VACUNAS CONTRA EL ROTAVIRUS- PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN						
			Límites de edad para cada dosis			
	Nº de dosis	Edades de administración	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis	Intervalo dosis
Rotarix	2	2-4 meses	12-14 sem.	10-24 sem.		4 sem.
RotaTeq	3	2-4-6 meses	6-12 sem.	10-26 sem.	14-26 sem.	4 sem.

- Pueden administrarse junto a las otras vacunas del calendario sistemático.
- Debe emplearse para todas las dosis el mismo producto comercial pues no hay todavía datos de seguridad y eficacia con la combinación de las dos vacunas.
- No existe interferencia por la lactancia materna u otros alimentos, por lo que el niño puede comer antes o después de la vacuna.
- Pueden emplearse en prematuros a partir de las 6 semanas de vida.
- No debe repetirse la dosis si el niño la escupe o vomita pues no hay estudios de seguridad con mayores dosis de las indicadas.

Ambas vacunas deben conservarse entre +2°C y +8°C. En estas condiciones de almacenamiento Rotarix es estable tres años y RotaTeq dos.

RotaTeq se presenta en 2 ml de solución en un tubo precargado exprimible con un tapón de media rosca. Rotarix se presenta en 1 ml de solución en una jeringa precargada que se introduce directamente en la boca para su administración.

Ambas vacunas proporcionan un alto grado de protección ya a partir de la primera dosis, pero no debe iniciarse una pauta de vacunación si se sabe, que por la edad del niño, no podrá completarse.

¿Cuándo debe administrarse? - Recomendaciones de los expertos

- La **AEP** la incluye en el calendario vacunal a partir del 2008 para todos los lactantes de 6-12 semanas, completando la pauta antes de los 6 meses. Considera, sin embargo, que al no estar financiada, debe ser opcional y que si deben establecerse prioridades, se opte primero por la antineumocócica, después la vacuna contra la varicela, y por último la anti- rotavirus, ya que causa una enfermedad más leve que las anteriores.
- Los **CDC** y la American Academy of Pediatrics (**AAP**) recomiendan desde 2007 la vacunación sistemática con 3 dosis de vacuna pentavalente oral a los 2-4-6 meses de edad, iniciando la pauta vacunal entre las 6 y las 12 semanas de vida (no más tarde de esa edad), administrando una dosis cada 4-10 semanas, de forma que la vacunación con 3 dosis se complete antes de las 32 semanas de vida.
- Para la **OMS**, el principal objetivo de los programas de vacunación frente a rotavirus es disminuir la mortalidad y la enfermedad grave. Recomienda desde 2007 la introducción de esta vacuna en los programas nacionales donde:
 - Los datos de eficacia de la vacuna sugieran un impacto significativo en la salud pública.
 - Se disponga de infraestructura y mecanismos de financiación apropiados.

Pero la OMS afirma también que “hasta que el completo potencial de la actual vacuna antirotavirus sea confirmado en todo el mundo, particularmente en Asia y en África, la OMS no está preparada para recomendar la inclusión global de la vacuna del rotavirus en los programas nacionales de inmunización”.