

## **Detección de ADN de circovirus porcino en las vacunas frente a rotavirus: Rotarix® y RotaTeq®. Documento de consenso de las sociedades científicas AEP, AEV, SEIP y SEGHNP.**

Madrid, 16 de junio de 2010

La Asociación Española de Pediatría (AEP), la Asociación Española de Vacunología (AEV), y la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) ante el hallazgo de fragmentos de ADN de circovirus porcino tipo 1 (PCV-1) en la vacuna Rotarix® (GlaxoSmithKline), emitieron una nota informativa el pasado 31 de marzo de 2010. Con el hallazgo reciente que confirma la presencia de fragmentos de ADN de circovirus porcino tipo 1 y tipo 2 (PCV-2) en la vacuna RotaTeq® (Sanofi Pasteur MSD) y, ante la decisión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de limitar el suministro de lotes de ambas vacunas, la AEP, la AEV, la SEIP y la Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SEGHNP) han consensado este documento que define la opinión de estas sociedades científicas en España.

La AEP, la AEV, la SEIP y la SEGHP quieren transmitir un mensaje de tranquilidad a la población y a los pediatras afirmando que todos los datos actualmente disponibles confirman que este hallazgo no representa un riesgo para la salud de los niños que han recibido estas vacunas y no afecta a la seguridad ni a la eficacia de las mismas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU., y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han evaluado extensamente las implicaciones de este hallazgo y, de forma unánime, han concluido que tanto la presencia de ADN del virus PCV-1 en la vacuna Rotarix® como de virus PCV-1 y PCV-2 en la vacuna RotaTeq® no representa un problema para la salud humana y han establecido que no existe ninguna razón para limitar el uso de Rotarix® ni de RotaTeq®, por lo que no recomiendan ningún cambio en el uso de dichas vacunas. La AEMPS decidió primero con Rotarix® y recientemente con RotaTeq®, no autorizar la liberación de nuevos lotes de ambas vacunas al mercado español. Esta decisión ha sido tomada basándose en tres premisas: 1) la enfermedad frente a rotavirus no ocasiona mortalidad en España y no tiene consecuencias graves bajo la perspectiva de salud pública, 2) la vacunación no está incluida en el calendario de vacunaciones sistemáticas del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y 3) no es deseable la presencia de fragmentos de ADN de circovirus en estas vacunas aunque este hallazgo represente exclusivamente un problema de calidad del producto final que no afecta a su seguridad. El informe de la AEMPS incluye la recomendación de no iniciar en estos momentos nuevas pautas de vacunación frente a rotavirus en España.

La AEP, la AEV, la SEIP y la SEGHNP, con el ánimo de orientar a los pediatras en la toma de decisiones y facilitar a las familias y a la población general la comprensión de esta situación excepcional, han considerado importante resaltar los siguientes aspectos:

1. Ambas vacunas, Rotarix® y RotaTeq®, fueron registradas por la EMA en 2006. La AEMPS autorizó su comercialización en España en marzo y julio de 2006 respectivamente. Ambas vacunas siguen estando autorizadas actualmente con las mismas indicaciones y condiciones de uso. La interrupción del suministro de nuevos lotes al mercado español ocasionará en los próximos días o semanas un desabastecimiento en el canal de distribución farmacéutico en España, por lo que siguiendo las recomendaciones de la AEMPS, no deben iniciarse nuevas vacunaciones frente a rotavirus. Los lactantes que hayan iniciado la vacunación pueden completarla mientras estén disponibles dosis suficientes en el canal de farmacia.
2. La infección por rotavirus es una causa importante de morbilidad en la infancia, y es la primera causa de diarrea grave y de hospitalización por diarrea en España. Existen datos suficientes de estudios epidemiológicos prospectivos realizados en Europa, en los que ha participado España, que muestran que la diarrea por rotavirus afecta anualmente por término medio a 150 de cada 1.000 niños menores de 2 años, representando entre el 15% y el 25% de todas las gastroenteritis agudas (GEA)

atendidas a esta edad en Atención Primaria, entre el 25% y el 35% de las atendidas en los servicios de urgencia, y por su mayor gravedad es la responsable de más del 50% de las hospitalizaciones por diarrea. El rotavirus es también la causa principal de infección nosocomial (adquirida en el hospital) en niños hospitalizados por otros motivos, afectando entre un 2,5 a 12 % de los menores de 5 años ingresados y siendo responsable del 25% de toda la carga de enfermedad ocasionada por rotavirus. En Europa y en España las buenas condiciones socio-sanitarias condicionan que la infección por rotavirus no se asocie a mortalidad.

3. Existen numerosos estudios que evalúan en Europa y en España el impacto sanitario de la infección por rotavirus, la repercusión en la salud de los niños y de sus familias, el elevado coste sanitario de la asistencia que requiere esta enfermedad y asimismo el coste indirecto que representa para las familias y para la sociedad. Todos estos estudios justifican la vacunación como la única estrategia preventiva útil frente a esta enfermedad y establecen su balance de coste-efectividad.
4. La vacunación frente a rotavirus en España no forma parte del calendario de vacunaciones sistemáticas, y por lo tanto no financiada por la Administración Sanitaria, ya que así lo determinó en su ponencia el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en septiembre de 2006. El Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la AEP, en su calendario de vacunaciones 2010, establece unos grados de recomendación para aquellas vacunas no financiadas por el Sistema Nacional de Salud (SNS) que permiten priorizar las vacunas disponibles en función de la epidemiología, la morbi-mortalidad de las enfermedades y la disponibilidad de recursos sanitarios. En base a estos criterios, la vacunación frente a rotavirus es considerada actualmente por la AEP como una vacuna recomendada en la infancia. Las vacunas aún no incluidas sistemáticamente en todos los calendarios de las CCAA, como son la vacuna frente al neumococo, varicela en niños pequeños y rotavirus, son una oferta de promoción de la salud recomendable y deseable para todos los niños de España.
5. Las vacunas disponibles frente a rotavirus han demostrado, tanto en países en desarrollo como en países desarrollados, su eficacia y su seguridad para prevenir esta infección, con una reducción significativa de las formas graves de diarrea y de las hospitalizaciones por rotavirus. Por ello, la OMS recomienda la vacunación frente a rotavirus en todos los países dada la carga de enfermedad, tanto en países en desarrollo como en países desarrollados. En Europa, la Sociedad Europea de Enfermedades Infecciosas Pediátricas (ESPID), la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas (ESPGHAN) recomiendan la vacunación de todos los niños europeos. Actualmente Bélgica, Luxemburgo, Finlandia y Austria tienen incluida la vacunación, con diferentes grados de financiación pública, en sus respectivos calendarios de vacunaciones sistemáticas. Al igual que en España, en otros países europeos existe la recomendación de la vacunación frente a rotavirus establecida por sociedades científicas pediátricas, y no estando incluida esta vacunación en el calendario sistemático, en esos países no se ha adoptado ninguna medida que limite la disponibilidad de vacunas frente a rotavirus, siguiendo las recomendaciones recientemente establecidas por la EMA.

Dado que la decisión de la AEMPS limita la disponibilidad de estas vacunas en España, la AEP, AEV, la SEIP y la SEGHNP consideran que, tan pronto como sea posible, se reinicie la vacunación frente a rotavirus por considerarse una oferta de salud deseable para todos los niños en nuestro país.

La AEP, AEV y SEIP, realizarán un seguimiento estrecho de toda la información disponible y emitirán una nueva nota informativa cuando se conozcan nuevos datos relevantes.